



**UNIVERSITAS INDONESIA**

**ANALISIS PROSES PENEGAKAN HUKUM TERHADAP  
OBAT TRADISIONAL LOKAL YANG MENGANDUNG  
BAHAN KIMIA OBAT OLEH  
BADAN POM, POLRI DAN KEJAKSAAN DI DKI JAKARTA**

**TESIS**

Diajukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar  
Master Kesehatan Masyarakat

**IMELDA ESTER RIANA  
0706188706**

**FAKULTAS ILMU KESEHATAN MASYARAKAT  
PROGRAM PASCASARJANA  
KEKHUSUSAN HUKUM DAN KEBIJAKAN KESEHATAN  
UNIVERSITAS INDONESIA  
AGUSTUS 2009**

## SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : IMELDA ESTER RIANA

NPM : 0706188706

Mahasiswa Program : Pascasarjana, IKM

Tahun Akademik : 2007/2008

Menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan tesis saya yang berjudul :

Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional Lokal yang Mengandung Bahan Kimia Obat Oleh Badan POM, POLRI dan Kejaksaan Di DKI Jakarta.

Apabila suatu saat nanti terbukti saya melakukan plagiat maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya

Depok, 13 Juli 2009



( IMELDA ESTER RIANA )

## HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

Tesis ini adalah hasil karya saya sendiri,  
Dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk  
telah saya nyatakan dengan benar

Nama : IMELDA ESTER RIANA

NPM : 0706188706

Tanda Tangan :



Tanggal : 13 Juli 2009

## HALAMAN PENGESAHAN

Tesis ini diajukan oleh :  
Nama : Imelda Ester Riana  
NPM : 0706188706  
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat  
Judul Tesis : Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat  
Tradisional Lokal yang Mengandung Bahan Kimia Obat  
Oleh Badan POM, Polri dan Kejaksaan

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Magister Kesehatan Masyarakat pada Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Indonesia.

### DEWAN PENGUJI

Pembimbing : Drh. Wiku B.B. Adisasmito, M.Sc, Ph.D (  )  
Penguji : DR.Dra. Ratu Ayu Dewi Sartika, Apt, M.Sc (  )  
Penguji : Drs. Anwar Hassan, MPH (  )  
Penguji : Dra. Hardaningsih, Apt, MHSM (  )

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 7 Juli 2009

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa karena berkat dan lindungannya sehingga tesis ini dapat diselesaikan dengan judul **"Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional Lokal yang Mengandung Bahan Kimia Obat Oleh Badan POM, Polri dan Kejaksaan"**.

Tujuan penulisan tesis ini adalah untuk memenuhi salah satu syarat yang ditetapkan dalam menyelesaikan pendidikan pada Program Pascasarjana Universitas Indonesia, Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat.

Dalam penyelesaian tesis ini penulis banyak memperoleh bantuan dan kemudahan dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya, semoga Tuhan Yang Maha Esa membalas kebaikan semua dengan pahala dunia dan akhirat.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang tulus kepada :

1. Bapak Drh. Wiku Bakti Adisasmita, MSc, Ph.D., selaku pembimbing yang telah meluangkan waktu, perhatian dan kesabaran membimbing dan memberikan bantuan yang tak terhingga sehingga tesis ini selesai.
2. Ibu Dra. Ratu Ayu Dewi Sartika, MSc Bapak Drs. Anwar Hasandan MPH, Better Rider S.Si, Apt, M.Buss dan Ibu Dra. Hardaningsih MHSN sebagai penguji yang telah meluangkan waktu dan memberikan saran perbaikan pada tesis ini.
3. Dekan FKM UI, Ketua Program Studi Ilmu Kesehatan Masyarakat beserta seluruh dosen yang telah memberikan ilmu, bantuan kemudahan dan kelancaran kepada penulis selama menjalani pendidikan.
4. Drs. Ketut Ritiasa, Apt mantan Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yang telah memberi kesempatan kepada penulis melanjutkan pendidikan pada Pascasarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia.
5. Ibu Dra. Sri Rahayu, Apt, M.Si dan bapak Drs, sabar Hariandja, Apt pejabat di lingkungan Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen beserta seluruh Widha, Vika, Pak Toto

dan staf lain yang telah memberi kesempatan kepada penulis untuk melakukan penelitian.

6. Teman-teman Pascasarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia angkatan 2007/2008 yang telah bersama-sama penulis menjalani suka dan duka dalam mengikuti proses pendidikan di FKM UI.
7. Suamiku Ir. Rakim , anak-anakku (Daniel, Michael dan Kristiawan) tercinta, mama, papa serta kakak dan adik yang telah memberi dorongan dan ketulusan hati memberikan waktu bagi penulis serta seluruh pengorbanan, kesabaran, kasih sayang, dukungan serta doa selama ini.
8. Semua pihak yang tak mungkin penulis satu persatu yang telah memberikan bantuan dalam menyelesaikan tesis ini.

Akhir kata penulis menyadari bahwa tesis ini masih banyak kekurangan karena keterbatasan yang ada pada diri penulis dan semoga hasil penelitian dapat kiranya bermanfaat bagi kita semua.

Depok, Juli 2009

Penulis

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
TUGAS AKHIR UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

---

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : IMELDA ESTER RIANA  
NPM : 0706188706  
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat  
Departemen : Administrasi dan Kebijakan Kesehatan  
Fakultas : Kesehatan Masyarakat  
Jenis karya : Tesis

demikian pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty-Free Right*) atas karya ilmiah saya yang berjudul :

**Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional Lokal yang Mengandung Bahan Kimia Obat Oleh Badan POM, Polri dan Kejaksaan.**

berserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok  
Pada tanggal : 13 Juli 2009

Yang menyatakan

(IMELDA ESTER RIANA)

Nama : Imelda Ester Riana, NPM. 0706188706  
Program Studi : Ilmu Kesehatan Masyarakat  
Peminatan : Hukum dan Kebijakan Kesehatan  
Judul : Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional Lokal yang Mengandung Bahan Kimia Obat Oleh Badan POM, Polri dan Kejaksaan di DKI Jakarta

### ABSTRAK

Tesis ini membahas suatu proses penegakan hukum yang dilakukan oleh Badan POM, POLRI dan Kejaksaan terhadap industri yang melakukan pelanggaran memproduksi obat tradisional mengandung bahan kimia obat, di mana banyak ditemukan kendala atau penyimpangan yang terjadi dalam pelaksanaannya.

Desain penelitian ini menggunakan metode pendekatan kualitatif dengan teknik mengkombinasi wawancara yang terjadi dalam pelaksanaannya.

Hasil penelitian ini menunjukkan beberapa faktor menjadi masalah antara lain landasan hukum perlu adanya peninjauan kembali karena tercantum sanksi yang ringan, biaya untuk proses hukum masih kurang, sumber daya yang masih kurang, sosialisasi dan bimbingan teknis yang masih kurang terhadap industri-industri kecil di pelosok desa, sanksi yang diberikan ringan, proses hukum yang tidak sesuai dengan tupoksi, putusan pengadilan yang sulit didapatkan, ketidak konsistenan dalam penanganan barang bukti dan tersangka.

Kata kunci : Proses Penegakan Hukum Obat Tradisional



Name : Imelda Ester Riana, NPM. 0706188706  
Study Program : Public Health Science  
Concentration : Law and Health Policy  
Judul : The Analyses of Law Enforcement Process Toward Local  
Traditional Medicines Which Contains Chemical  
Compound By National Agency Food and Drug Control  
( NAFDC ), Policemen and Prosecution in Province of  
DKI Jakarta

#### ABSTRACT

This thesis discussed law enforcement process which was conducted by department of NAFDC, POLRI and Prosecution toward industries which violated by producing traditional medicine which contains chemical compound where there were many problems or irregularities which happened on its implementation.

Design of this study used a qualitative method by techniques of combining between depth interview and searching document.

Result of this study indicated many problem factors including basis of law which need to review because listing of low punishment, the cost of law process was still less, lack of human resources, less of socialization and technical assistance toward small industries at village, low punishment, the law process at this time was not appropriate with tupoksi, it difficult to get law court decision, it was still not consistent on handling evidence and suspect.

Keyword : Law Enforcement Process of Traditional Medicine

## DAFTAR ISI

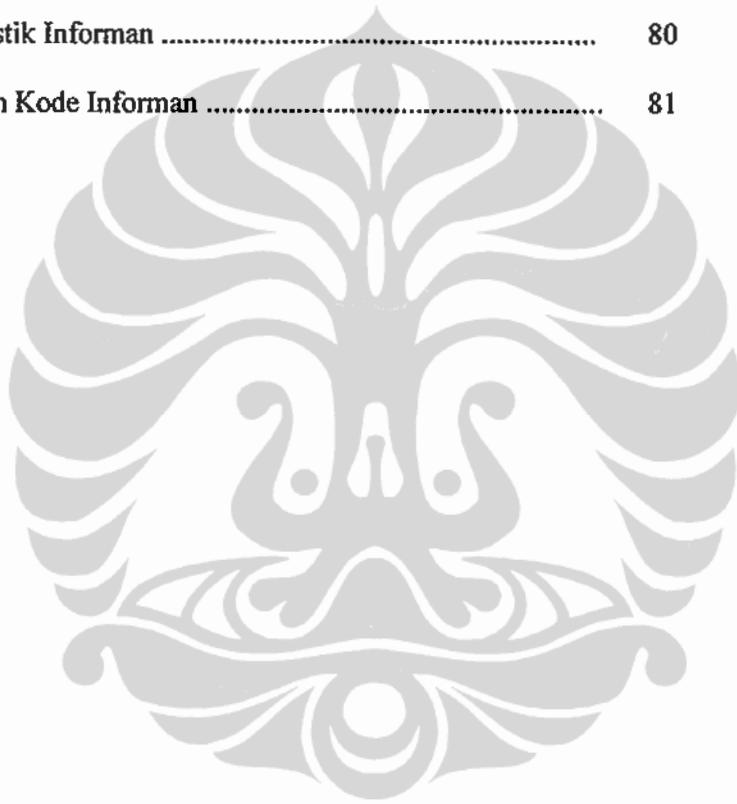
Judul	Halaman
<b>HALAMAN JUDUL</b>	<b>i</b>
<b>PERNYATAAN ORISINALITAS</b>	<b>ii</b>
<b>LEMBAR PENGESAHAN</b>	<b>iii</b>
<b>KATA PENGANTAR</b>	<b>iv</b>
<b>LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH</b>	<b>vi</b>
<b>ABSTRAK</b>	<b>vii</b>
<b>DAFTAR ISI</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR TABEL</b>	<b>x</b>
<b>DAFTAR GAMBAR</b>	<b>xi</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b>	<b>xii</b>
<b>BAB I. PENDAHULUAN</b>	<b>1</b>
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Rumusan Masalah	5
1.3. Pertanyaan Penelitian	6
1.4. Tujuan Penelitian	7
1.4.1. Tujuan Umum	7
1.4.2. Tujuan Khusus	7
1.5. Manfaat Penelitian	7
1.5.1. Manfaat Aplikatif	7
1.5.2. Manfaat Teoritis	7
1.5.2. Manfaat Metodologis	8
1.6. Ruang lingkup penelitian	8
<b>BAB II. TINJAUAN PUSTAKA</b>	<b>9</b>
2.1. Pengawasan	9
2.1.1. Tipe Pengawasan	11
2.1.2. Efektifitas Pengawasan	15
2.1.3. Proses Pengawasan	16
2.1.4. Sumber Daya dalam Pengawasan dan Pengendalian	28
2.2. Etika	20
2.3. Moral	21
2.3.1. Moral Individu	22
2.4. Semangat	23
2.5. Kepatuhan	23
2.5.1. Faktor-faktor berhubungan dengan Kepatuhan	25
2.6. Pengawasan Obat Tradisional	28
2.6.1. Definisi Obat Tradisional	30
2.6.2. Persyaratan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan pada Obat Tradisional	32
2.6.3. Bahan Kimia Obat	32
2.6.4. Pengawasan terhadap Obat Tradisional	34
2.6.5. Penandaan pada Obat Tradisional	36

<b>BAB III. GAMBARAN TENTANG BADAN POM, POLRI dan KEJAKSAAN</b>	<b>37</b>
3.1. Badan POM	37
3.1.1. Visi dan Misi Badan POM	37
3.1.2. Tugas dan Fungsi Badan POM	38
3.1.3. Kewenangan Badan POM	38
3.1.4. Struktur Organisasi Badan POM	39
3.1.5. Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)	39
3.1.6. Kerangka Konsep SISPOM	41
3.1.7. Struktur Organisasi Badan POM	43
3.1.8. PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil)	45
3.1.9. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik Dan Produk Komplemen	46
3.1.10 Struktur Organisasi	46
3.1.11 Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	52
3.2. Industri Obat Tradisional	53
3.3. Pengawasan pada Instansi Lain	53
3.3.1. Polisi Republik Indonesia	53
3.3.2. Korwas PPNS	54
3.3.3. Kejaksaan Republik Indonesia	56
3.4. Hukum	59
3.4.1. Landasan Hukum	59
3.5. Hubungan Lintas Sektor	61
3.5.1. Mekanisme Pro-Justitia / Pengadilan	61
3.5.2. Barang Sitaan	64
3.5.3. Putusan Pengadilan	66
3.5.4. Pengawasan di Luar Negeri	67
<b>BAB IV. KERANGKA KONSEP DAN DEFINISI OPERASIONAL</b>	<b>68</b>
4.1. Kerangka Konsep	68
4.2. Definisi Operasional	72
<b>BAB V. METODE PENELITIAN</b>	<b>75</b>
5.1. Desain Penelitian	75
5.2. Waktu dan Lokasi Penelitian	75
5.4. Instrumen Penelitian	76
5.5. Metode Pengumpulan Data	76
5.6. Pelaksanaan Pengumpulan Data	77
5.7. Validasi Data	77
5.8. Pengolahan dan Analisis Data	77

<b>BAB VI. HASIL PENELITIAN</b>	<b>79</b>
6.1. Pelaksanaan Penelitian	79
6.2. Hasil Penelitian	80
6.2.1. Karakteristik Informan	81
6.2.2. Keterbatasan Penelitian	82
6.2.3. Landasan Hukum	84
6.2.4. Biaya	88
6.2.5. Sumber Daya Manusia	84
6.2.6. Sosialisasi dan Bimbingan Teknis	100
6.2.7. Sanksi	101
6.2.8. Proses Hukum	103
6.2.9. Putusan Pengadilan	111
6.2.10. Barang Bukti	114
6.2.11. Tersangka	118
<b>BAB VII. PEMBAHASAN</b>	<b>120</b>
7.1. Evaluasi Hasil Penelitian	120
7.1.1. Keterbatasan Penelitian	107
7.1.1. Landasan Hukum	107
7.1.2. Biaya	108
7.1.3. Sumber Daya Manusia	109
7.1.4. Sosialisasi dan Bimbingan Teknis	111
7.1.5. Sanksi	112
7.1.6. Proses Hukum	113
7.1.7. Putusan Pengadilan	115
7.1.8. Barang Bukti	116
7.1.9. Tersangka	117
<b>BAB VIII. KESIMPULAN DAN SARAN</b>	<b>118</b>
8.1. Kesimpulan	118
8.2. Saran	119
<b>DAFTAR REFERENSI</b>	<b>121</b>

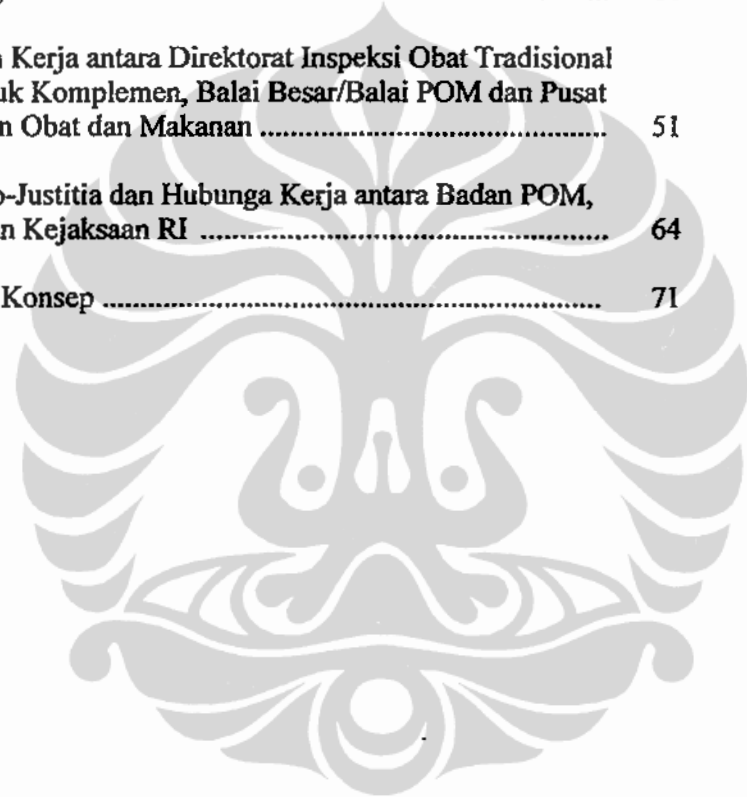
## DAFTAR TABEL

Nomor Tabel		Halaman
Tabel 2.1.	Daftar Efek Samping Dari Bahan Kimia Obat .....	33
Tabel 6.1.	Karakteristik Informan .....	80
Tabel 6.2.	Pemberian Kode Informan .....	81



## DAFTAR GAMBAR

Nomor Gambar		Halaman
Gambar 2.1.	Tahapan Pengawasan .....	16
Gambar 2.2.	Cara Pengawasan .....	18
Gambar 3.1.	Hubungan Kerja antara Direktorat Inspeksi Obat Tradisional Dan Produk Komplemen, Balai Besar/Balai POM dan Pusat Penyidikan Obat dan Makanan .....	51
Gambar 3.2.	Proses Pro-Justitia dan Hubunga Kerja antara Badan POM, POLRI dan Kejaksaan RI .....	64
Gambar 4.1.	Kerangka Konsep .....	71



## DAFTAR LAMPIRAN

### Nomor Lampiran

1. Pedoman Wawancara Mendalam Badan POM
2. Pedoman Wawancara Mendalam Korwas PPNS
3. Pedoman Wawancara Mendalam Kejaksaan
4. Pedoman Wawancara Mendalam Industri
5. Matriks Hasil Wawancara Mendalam terhadap Informan Badan POM
6. Matriks Hasil Wawancara Mendalam terhadap Informan Korwas PPNS dan Kejaksaan
7. Matriks Hasil Wawancara Mendalam terhadap Informan Industri
8. Hasil Tabulasi Silang antara Informan Badan POM, Polri, Kejaksaan dan Sumber Data lainnya.
9. Struktur Organisasi Balai Besar POM
10. Struktur Organisasi Balai POM
11. Struktur Organisasi Kedeputian II
12. Pedoman Tindak Lanjut Pelanggaran Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
13. Pengujian Obat Tradisional Lokal

# BAB I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan Undang-Undang Dasar 1945. Pembangunan kesehatan diarahkan untuk mempertinggi derajat kesehatan, yang besar artinya bagi pembangunan dan pembinaan sumber daya manusia Indonesia dan sebagai modal bagi pelaksanaan pembangunan nasional yang pada hakikatnya adalah pembangunan manusia Indonesia seutuhnya dan pembangunan seluruh masyarakat Indonesia sehingga diperlukan upaya yang lebih memadai bagi peningkatan derajat kesehatan dan pembinaan penyelenggaraan upaya kesehatan secara menyeluruh dan terpadu.

Tindakan swamedikasi (*self medication*) mempunyai kecenderungan untuk meningkat. Beberapa faktor berperan dalam peningkatan tersebut, yaitu: pengetahuan masyarakat tentang penyakit ringan dan berbagai gejala serta pengobatannya, motivasi masyarakat untuk mencegah atau mengobati penyakit ringan yang mampu dikenali sendiri, ketersediaan dan kemudahan mendapatkan obat – obat yang dapat dibeli bebas tanpa resep dokter .

Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan. Salah satu alat untuk mewujudkan hal tersebut adalah dengan menggunakan sediaan farmasi (bahan obat, obat, obat tradisional, dan kosmetik).

Institusi pemerintah yang mempunyai wewenang dalam pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di Indonesia adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM). Visi Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) adalah menjadi intitusi terpercaya yang diakui secara internasional di bidang pengawasan



melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang beresiko terhadap kesehatan ( Badan POM RI, 2008a ).

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. (Permenkes RI No 246/Menkes/Per/V/1990).

Pengawasan merupakan salah satu fungsi manajemen walaupun ditempatkan pada akhir kegiatan tapi dapat dilakukan setiap saat, baik selama proses maupun sesudah kegiatan berlangsung (Nawawi, 1992). Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM bahwa pengawasan terhadap obat tradisional dilakukan sebelum dan sesudah beredar. Yang dimaksud dengan pengawasan sebelum beredar (*pre-market approval*) adalah bahwa obat tradisional sebelum beredar harus terdaftar di Badan POM dan pada saat pendaftaran ini dilakukan penilaian terhadap obat tradisional tersebut, apabila disetujui yaitu telah memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan akan mendapatkan nomor izin edar (Badan POM, 2003).

Sedangkan pengawasan sesudah beredar (*post-market*) adalah pengawasan obat tradisional yang ada di peredaran meliputi pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian serta pengawasan iklan. Industri obat tradisional juga merupakan sarana yang diawasi dalam memproduksi obat tradisional yang aman dan bermutu. Berdasarkan hasil pengawasan, dilakukan pembinaan terhadap sarana produksi yang tidak memenuhi syarat.

Obat tradisional yang tidak memenuhi syarat mutu yang masih banyak beredar adalah mengandung bahan kimia obat (BKO), tidak terdaftar, mengandung kandungan Angka Lempeng Total (ALT) dan kapang melebihi batas, kandungan air melebihi batas, waktu hancur melebihi batas, kadar etano l > 1 %, mengandung bakteri patogen, mengandung pengawet melebihi batas.

Jumlah sarana industri obat tradisional di Indonesia pada tahun 2006 berkisar 1050 sarana di mana secara umum yang terbanyak ada di daerah pulau Jawa khususnya di daerah DKI Jakarta, Jawa Tengah dan Jawa Timur. Industri obat tradisional di Indonesia merupakan industri besar 10 % dan telah

mendapatkan sertifikat CPOTB sedangkan 90 % merupakan industri kecil-menengah ke bawah dimana Obat tradisional yang beredar di Indonesia harus dijamin keamanan dan mutunya dan itu semua diatur dalam Permenkes No. 246/Permenkes/Per/V/1990 tentang izin usaha industri dan pendaftaran obat tradisional dan No.661/MENKES/SK/VII/1994 tentang persyaratan obat tradisional.

Di peredaran masih ditemukan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan diantaranya mengandung Bahan Kimia Obat yang dilarang. Untuk melindungi masyarakat dari kerugian dan bahaya akibat penggunaan produk yang mengandung bahan kimia obat/bahan yang dilarang, dilakukan pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi obat tradisional agar produsen atau distributor mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, obat tradisional dilarang menggunakan bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat, narkotika atau psikotropika, hewan atau tumbuhan yang dilindungi, dan bahan kimia obat (BKO) di dalam obat tradisional.

Sampai saat ini, Badan POM masih menemukan beberapa produk obat tradisional yang di dalamnya dicampuri bahan kimia obat (BKO). Bahan kimia obat di dalam obat tradisional inilah yang menjadi selling point bagi produsen. Hal ini kemungkinan disebabkan kurangnya pengetahuan produsen akan bahaya mengonsumsi 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 dikonsumsi, apalagi memperhatikan adanya kontra indikasi penggunaan beberapa bahan kimia bagi penderita penyakit tertentu mau pun interaksi bahan obat yang terjadi bila pengguna obat tradisional sedang mengonsumsi obat lain, tentunya sangat membahayakan.

Berdasarkan data hasil sampling dan pengujian yang berkaitan dengan mutu suatu produk obat tradisional dari tahun 2004 sampai tahun 2006, Tahun 2004 jumlah sampel yang diuji 8148 obat tradisional dengan hasil 18,4% ( 1498 )

obat tradisional tidak memenuhi syarat dimana obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sebanyak 166 item , tahun 2005 jumlah sampel yang diuji 8.951 obat tradisional dengan hasil 21.9% (1.960 ) obat tradisional tidak memenuhi syarat (TMS) dimana yang mengandung bahan kimia obat sebanyak 123 item , tahun 2006 jumlah sampel yang diuji 6.650 obat tradisional dengan hasil 30.6% (2.032 ) obat tradisional tidak memenuhi syarat dimana obat tradisional yang mengandung bahan kimia sebanyak 123 item .(Data Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan produk obat Komplemen Tahun 2005-2007).

Pelanggaran yang telah diproses secara hukum selama ini memberikan sanksi yang sangat kecil, pada tahun 2001 memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat antalgin (pegel linu, asam urat) divonis hukuman 3 bulan, tahun 2003 memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan tidak terdaftar dengan divonis hukuman 4 bulan, tahun 2005 memproduksi obat tradisional yang mengandung sildenafil sitrat (stamina) dan memproduksi obat tradisional yang mengandung sibutramin ( pelangsing) divonis hukuman 2 bulan dan tahun 2008 mengedarkan obat tradisional mengandung bahan kimia obat dan tidak terdaftar (barang bukti bernilai 500 juta) dengan divonis 4 bulan.

Menurut Undang-undang no.23 Tahun 1992 tentang kesehatan yang menyebutkan bahwa "Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan dimaksud dalam pasal 40 ayat (2) maka dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah) tapi kenyataannya putusan pengadilan selalu lebih ringan baik denda atau kurungan penjara.

Badan POM sering memberikan sanksi terhadap produsen atau industri yang melakukan pelanggaran. Sanksi tersebut dapat berupa sanksi administrasi ataupun sanksi pidana atau pro-justicia tetapi itu semua tidak membuat efek jera atau kapok terhadap para produsen yang melakukan pelanggaran. Para produsen atau industri tidak mempunyai rasa jera yang dikarenakan sanksi yang dijatuhkan dianggap ringan baik secara administrasi yang hanya berupa surat teguran recall

atau penarikan sampai pembatalan nomor pendaftaran sedangkan sanksi pidana atau pro-justicia putusan pengadilannya kadang-kadang hanya berupa Tipiring ( tindak pidana ringan ) hal ini dibuktikan modus pelanggaran yang mana ada kecenderungan industri yang telah mendapat sanksi membuka kembali perusahaan yang dengan alamat dan nama perusahaan yang berbeda hanya pemiliknya sama.

Ketidakpatuhan produsen dalam memproduksi obat tradisional yang tidak mengandung bahan kimia obat masih banyak padahal ketentuan regulasi bahwa produsen memproduksi obat tradisional yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu. Kepatuhan merupakan salah satu macam usaha yang dilakukan dalam pekerjaan, dimana tiap individu belajar untuk mengatasi situasi yang tidak diinginkan (Singleton, 1979). Kepatuhan industri obat tradisional terhadap regulasi/kebijakan pemerintahan untuk memproduksi obat tradisional , akan menghasilkan obat tradisional yang aman dan bermutu untuk dikonsumsi masyarakat.

Sebagai indikator keberhasilan pengawasan adalah dengan membandingkan persentase dari jumlah obat tradisional yang tidak memenuhi syarat mutu/ sarana produksi/distribusi yang tidak memenuhi syarat dengan presentase jumlah obat tradisional yang terdaftar / jumlah produksi/distribusi yang terdaftar.

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang masalah diatas dapat dilihat bahwa adanya prosentase dari produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat masih tinggi walaupun mengalami penurunan setiap tahun tetapi tidak terlalu significant. Badan POM sering memberikan sanksi kepada produsen yang melanggar sampai tindakan pro-justicia. Produsen yang menghasilkan obat tradisional semakin hari semakin bertambah dikarenakan sanksi yang diberikan terlalu ringan berupa surat peringatan recall atau penarikan produk sampai sanksi pidana yaitu berupa kurungan penjara. Selain Produsen atau industri yang melakukan pelanggaran mengedarkan obat tradisional mengandung bahan kimia mendapat sanksi administrasi atau pidana tetapi juga mendapat sanksi berupa pembatalan atau pencabutan nomor ijin edar tetapi kenyataannya di pasaran

masih banyak terdapat produk yang telah dibatalkan nomor pendaftaran . Dalam proses sanksi pidana atau pro justicia Badan POM berkerjasama atau kerjasama lintas sektor dengan POLRI dan Kejaksaan. Oleh karena itu perlu dilakukan penelitian untuk menggali proses hukum terhadap obat tradisional mengandung bahan kimia obat yang merupakan suatu proses lintas sektoral antara Badan POM, POLRI dan Kejaksaan. Mengingat Badan POM mempunyai tugas melaksanakan perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen berdasarkan data hasil pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen yang beredar di pasaran.

Permasalahannya selama ini Badan POM telah melakukan sosialisasi tentang regulasi dan kebijakan bidang obat tradisional, pengawasan dan pembinaan penerapan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik ) tetapi pelanggaran atau peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi syarat terus meningkat dan belum diketahui sejauh mana para produsen obat tradisional mengetahui bahaya dari obat tradisional yang tidak memenuhi syarat terutama yang mengandung bahan kimia obat. Selain itu Badan POM telah melakukan pemberian sanksi terhadap produsen yang melakukan pelanggaran tetapi tetap peredaran obat tradisional yang dilarang beredar masih banyak beredar.

Banyaknya penyimpangan dalam pelaksanaan proses hukum, serta produk obat tradisional yang sudah dibatalkan nomor ijin edarnya dan masih beredar , serta para industri obat tradisional yang pernah mendapatkan sanksi pidana / hukum masih memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat.

### **1.3. Pertanyaan Penelitian**

1.3.1. Bagaimana gambaran penegakan hukum terhadap industri yang memproduksi

obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat oleh Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan ?

1.3.2. Masalah-masalah apa saja yang terdapat pada penegakan hukum terhadap industri produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat oleh Badan POM, Korwas PPNS dan Polri ?

1.3.3. Bagaimana penanganan terhadap barang bukti yang telah ada penetapan hukumnya ?

#### 1.4. Tujuan

##### 1.4.1. Tujuan Umum

Diperolehnya gambaran proses penegakan hukum terhadap obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat oleh Badan POM, POLRI dan Kejaksaan.

##### 1.4.2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui komponen pelaksana proses penegakan hukum terhadap obat tradisional mengandung bahan kimia obat oleh Badan POM
- b. Mengidentifikasi masalah proses / penegakan hukum terhadap obat tradisional mengandung bahan kimia obat
- c. Mengetahui penanganan terhadap barang bukti yang telah ada penetapan hukumnya

#### 1.5. Manfaat Penelitian.

##### 1.5.1. Manfaat Aplikatif

- a. Bagi Badan POM (Pengawasan obat dan makanan), POLRI dan Kejaksaan

Hasil penelitian diharapkan dapat memberikan masukan bagi Badan POM serta instansi terkait lainnya POLRI dan Kejaksaan untuk memperbaiki atau meningkatkan sistem pengawasan dan analisa proses penegakan hukum terhadap pelanggaran obat tradisional mengandung bahan kimia obat serta masukan agar sanksi yang diberikan akan memberikan efek jera terhadap produsen yang melakukan pelanggaran

##### 1.5.2. Manfaat Teoritis

Hasil peneliihatan ini diharapkan menjadi literature ilmiah atau memberikan pengetahuan tentang pelaksanaan proses hukum terhadap pelanggaran Obat Tradisional mengandung bahan kimia obat

### **1.5.3 Manfaat Metodologis**

Hasil penelitian ini dapat digunakan sebagai acuan bagi peneliti Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan untuk digali atau mengeksplorasi tentang pelaksanaan proses hukum obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat serta memberikan efek jera terhadap produsen yang melakukan pelanggaran

### **1.6. Ruang lingkup**

Penelitian ini dilaksanakan di DKI Jakarta sekitarnya pada bulan April 2009 – Juni 2009 di DKI Jakarta, dimana dilakukan wawancara terhadap pejabat dan staf dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Jakarta, Kepolisian Republik Indonesia (Korwas PPNS), Kejaksaan dan beberapa industri obat tradisional. Data sekunder diperoleh dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen Badan serta Pusat Penyidikan Obat dan Makanan POM RI

## **BAB 2**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1. Pengawasan**

Pengawasan menurut kamus Besar Bahasa Indonesai (1991) berasal dari kata dasar awas yang artinya melihat baik-baik, tajam penglihatan atau waspada. Arti pengawasan adalah penilikan dan penjagaan. Dan mengawasi berarti melihat dan memperhatikan, mengamati-amati dan menjaga baik-baik atau mengontrol.

Menurut Sujamto (1987), definisi pengawasan adalah segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya tentang pelaksanaan tugas atau pekerjaan, apakah sesuai dengan yang semestinya atau tidak. Pengawasan dalam arti ini sering baru bermakna bila diikuti langkah-langkah tindak lanjut yang nyata dan tepat. Dengan kata lain tanpa tindak lanjut, pengawasan sama sekali tidak akan ada artinya (LAN RI, 1993).

Haynes, Warren W., et al, 1994, menyebutkan bahwa pengawasan adalah cirri hakiki dari manajemen yang ilmiah. Pada dasarnya pengawasan adalah suatu proses yang membimbing kegiatan menuju tujuan yang telah ditentukan.

Dess & Miller (Gregory, G Dess, et al, 1993) membedakan antara feedback control dan feedforward control. Pengawasan dengan pendekatan tradisional menekankan review dan umpan balik pada akhir implementasi untuk menentukan apakah perencanaan dan tujuan telah tercapai. Informasi yang didapat digunakan untuk menyelesaikan masalah atau melaksanakan tindakan koreksi. Kelemahan cara ini adalah lambat. Sedangkan pengawasan dengan pendekatan kontemporer menekankan bahwa para manajer harus mengantisipasi kemungkinan adanya perubahan yang cepat saat implementasi. Hal ini menuntut suatu pengawasan dengan pendekatan proaktif, yang lebih berorientasi ke depan, bila perlu menggunakan teknologi dan sistem informasi eksekutif.

Dalam buku Sistem Administrasi Negara RI (LAN RI, 1993) dicantumkan bahwa hakikat pengawasan adalah pencegahan sedini mungkin terjadinya penyimpangan, penyelewengan, pemborosan, hambatan, kesalahan dan kegagalan dalam pencapaian tujuan dan pelaksanaan tugas organisasi. Sasaran pengawasan



adalah mewujudkan efisiensi, efektifitas, rasionalitas dan ketertiban dalam pencapaian tujuan dan pelaksanaan tugas-tugas organisasi.

Tujuan utama pengawasan adalah ikut berusaha memperlancar roda pembangunan dan mengamankan hasil-hasil pembangunan (Saleh, 1987). Tujuan pelaksanaan pengawasan penting diketahui oleh aparat pemerintah maupun masyarakat luas agar tidak salah menafsirkan pengertian pengawasan.

Pengawasan dilakukan dengan mengamati pelaksanaan seluruh aspek kegiatan untuk menjamin agar semua kegiatan yang sedang dilaksanakan berjalan sesuai dengan rencana dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Handoko (1995) berpendapat bahwa ada beberapa factor yang membuat pengawasan semakin diperlukan oleh setiap organisasi, factor-faktor itu adalah :

1. **Perubahan lingkungan organisasi.** Berbagai perubahan lingkungan organisasi terjadi terus menerus dan tidak dapat dihindari melalui pengawasan manajer/pimpinan mendeteksi perubahan-perubahan organisasi.
2. **Peningkatan kompleksitas organisasi.** Semakin besar organisasi semakin memerlukan pengawasan yang lebih formal dan hati-hati.
3. **Kesalahan-kesalahan.** Sistem pengawasan memungkinkan manajer mendeteksi kesalahan-kesalahan yang terjadi. Kebutuhan manajer untuk mendelegasi wewenang, satu-satunya cara manajer dapat menentukan apakah bawahan telah melakukan tugas-tugas yang telah dilimpahkan kepadanya adalah dengan mengimplementasikan sistem pengawasan.

Menurut Handyaningrat (1996) metode pengawasan antara lain :

1. Pengawasan langsung

Pengawasan langsung ialah apabila aparat pengawasan/pimpinan organisasi melakukan pemeriksaan langsung pada tempat pelaksanaan pekerjaan, baik dengan sistem inspektif, verifikatif, maupun investigative.

2. Pengawasan tidak langsung

Pengawasan tidak langsung ialah apabila aparat pengawasan/pimpinan organisasi melakukan pemeriksaan pelaksanaan pekerjaan melalui laporan-laporan .

### 3. Pengawasan formil

Pengawasan formal ialah pengawasan yang secara formal dilakukan oleh unit/aparat pengawasan yang bertindak atas nama pimpinan organisasi. Aparat pengawasan ini harus melaporkan pengawasan yang secara periodic perkembangan hasil dari pekerjaan yang telah dilaksanakan terhadap pimpinan. Laporan itu disertai saran, perbaikan dan penyempurnaan.

### 4. Pengawasan informal

Pengawasan informal ialah pengawasan yang tidak melalui saluran formal atau prosedur yang ditentukan. Hal ini biasanya dilakukan oleh pejabat pimpinan melalui kunjungan tidak resmi (pribadi) atau secara incognito.

### 5. Pengawasan administrative

Pengawasan administrative ialah pengawasan yang meliputi bidang keuangan kepegawaian dan material.

### 6. Pengawasan teknis

Pengawasan teknis ialah pengawasan terhadap hal-hal yang bersifat fisik. Pengawasan teknis biasanya disertai ahli di bidang tersebut agar dapat mengadakan penilaian secara objektif.

#### 2.1.1. Tipe Pengawasan

Handyaningrat (1996) menyatakan bahwa jenis-jenis pengawasan meliputi

1. Pengawasan dari dalam (internal control)
2. Pengawasan dari luar organisasi ( eksternal control)
3. Pengawasan preventif
4. Pengawasan represif

Menurut Newman (Euske, 1984), ada tiga tipe pengawasan yaitu pengawasan pendahuluan (steering control), pengawasan pelaksanaan (concurrent control) dan pengawasan setelah pelaksanaan (post-action control).

Pengawasan pendahuluan atau sering disebut steering controls, dirancang utkantisipasi masalah-masalah atau penyimpangan-penyimpangan dari standar dan atau tujuan dan memungkinkan koreksi dibuat sebelum kegiatan tertentu diselesaikan. Pengawasan ini lebih aktif dan agresif dengan mendeteksi masalah-masalah yang diperlukan sebelum masalah terjadi. Pengawasan ini hanya akan

efektif bila pimpinan mendapat informasi akurat dan tepat waktu tentang perubahan lingkungan dan perkembangan terhadap tujuan yang diinginkan.

Pengawasan yang dilakukan bersamaan dengan pelaksanaan kegiatan (concurrent control) sering disebut pengawasan "Ya - Tidak, Screening Control atau berhenti-terus dilakukan selama suatu kegiatan berlangsung. Tipe pengawasan ini merupakan proses dimana suatu aspek tertentu dari suatu prosedur harus disetujui dahulu, atau syarat tertentu harus dipenuhi sebelum kegiatan bisa dilanjutkan.

Pengawasan umpan balik juga dikenal sebagai post-action controls, mengukur hasil dari suatu kegiatan yang telah diselesaikan. Sebab-sebab penyimpangan dari rencana atau standar ditentukan dan penemuan-penemuan diterapkan untuk kegiatan-kegiatan serupa di masa datang. Pengawasan dan pengendalian ini bersifat historis, pengukuran dilakukan setelah kegiatan terjadi (Kreitner, Robert, 1995).

Menurut Amey (Euske, 1984), pengawasan terdiri atas tiga tipe. Pertama, model pembelajaran dimana merupakan suatu pola pengenalan yang membantu memastikan dibuatnya keputusan yang optimal. Kedua, pengawasan beradaptasi dimana pengawasan menetapkan variasi dan dapat digunakan sebagai umpan balik terhadap adanya bagian baru yang berasal dari sistem. Ketiga, pengawasan penggantian, suatu pengawasan setelah pelaksanaan.

Menurut Koontz (Euske, 1984), pengawasan terdiri dari dua tipe. Pertama, pengawasan pendahuluan dilakukan monitoring masukan/input dan memperkirakan efek dari variabel keluaran/output. Koontz tidak mengkategorikan pengawasan tipe kedua seperti Newman dan Amey. Kedua, (hampir sama dengan tipe ketiga dari Newman dan Amey) pengawasan umpan balik yang dilakukan setelah dilakukannya evaluasi terhadap hasil pekerjaan.

Sedangkan pengawasan dilakukan dengan tujuan sebagai berikut (WHO, 1999)

1. Menjamin bahwa pekerjaan dilakukan dengan tujuan yang telah direncanakan dan kegiatan yang dilakukan adalah kegiatan yang ditetapkan, serta pekerjaan tersebut dilakukan dalam waktu yang ditentukan dan menggunakan sumber daya yang tersedia

2. Membuat para supervisor/ pengawas mengidentifikasi kekurangan-kekurangan para tenaga kesehatan baik kemampuan, pengetahuan. Selain itu pengawasan dapat merencanakan pelatihan yang sesuai bagi stafnya.
3. Agar para pengawas mengetahui dan memberikan penghargaan atas pekerjaan yang baik dan mengidentifikasi staf yang layak diberi kenaikan jabatan dan pelatihan lebih lanjut.
4. Memastikan manajemen bahwa sumber daya tersedia telah cukup dan dipergunakan dengan baik (mengenali kebutuhan-kebutuhan tertentu akan dukungan logistic atau dana)
5. Memungkinkan manajemen mengidentifikasi penyebab kekurangan-kekurangan pada kinerja/pekerjaan tersebut.

Pengawasan yang baik memiliki beberapa kriteria antara lain WHO (1999) :

1. **Tepat waktu.** Untuk mempertahankan standar kerja , pengawasan harus dilakukan pada saat yang tepat.
2. **Sederhana.** Tindakan pengawasan harus sederhana; bila tidak, akan memerlukan waktu lama untuk menerapkan dan menghasilkan efek yang diinginkan
3. **Minimal.** Pengawasan harus diadakan sedikit mungkin, seperlunya saja untuk menjamin pekerjaan akan diselesaikan dan standar terjaga
4. **Luwes.** Pengawasan yang kaku akan dihindari oleh para pekerja.

Cara pengawasan dalam tim kerja WHO (1999) :

1. Menggunakan petunjuk/pedoman (termasuk uraian, tujuan dan sasaran pekerjaan). Petunjuk harus cukup jelas sehingga dapat dimengerti oleh semua yang berkepentingan , dan pengawas harus yakin bahwa petunjuk tersebut dimengerti. Petunjuk harus dapat diterapkan dan dalam batas kemampuan mereka yang akan mengerjakannya: sediakan juga sumber daya yang memadai untuk pelaksanaannya. Petunjuk harus dinyatakan sedemikian rupa sehingga hasil mudah dinilai.
2. Menggunakan jadwal kerja. Sebuah jadwal kerja menunjukkan apa yang harus dikerjakan seorang pekerjaan atau sekelompok pekerja, dan hari serta waktu pelaksanaannya. Makin terinci suatu jadwal kerja, makin baik jadwal kerja membantu anggota staf untuk menggunakan waktu sebaik-baiknya, dan

menunjukkan berapa lama suatu tugas harus selesai dan berapa banyak pekerjaan yang dapat selesai dalam jangka waktu tertentu

3. Kunjungan pengawasn. Setiap kunjungan pengawas harus memiliki tujuan yang jelas dan harus cukup lama sehingga pengawas dapat memenuhi kunjungan tersebut. Kunjungan yang terburu-buru atau singkat akan menggagalkan tujuan semula dan lebih menjadikan staf kehilangan semangat dan kecewa daripada termotivasi. Jika pengawas memiliki daftar hal-hal yang harus dilakukan akan membantu. Daftar tersebut disesuaikan dengan kebutuhan tempat yang dikunjungi.

Merencanakan jadwal kunjungan pengawasan meliputi :

1. Menentukan seberapa sering kunjungan pengawasan perlu dilakukan
2. Membuat daftar semua program
3. Menentukan kebutuhan akan pengawasan (daftar periksa)
4. Memperhatikan aspek-aspek perawatan kesehatan yang memerlukan bantuan khusus (daftar periksa)

Kegiatan pengawasan dalam hubungannya dengan kinerja WHO (1999)

1. Pengawasan adalah cara untuk mengamati bagaimana tugas-tugas yang dipercaya kepada berbagai kelompok pekerja dilaksanakan, dan dibawah kondisi seperti apa.
2. Menganalisis factor-faktor yang menghasilkan atau menghambat kinerja yang memuaskan (pengetahuan dan sikap para pekerja, lingkungan dan sumber daya).
3. Menentukan penyebab kesulitan-kesulitan bersama dengan para pekerja kesehatan.

Secara ringkas kegiatan pengawasan pekerja kesehatan adalah WHO (1999)

1. Merencanakan jadwal kunjungan setahun dimuka
2. Membuat pencatatan kunjungan pengawas
3. Mempersiapkan kunjungan dengan teliti
4. Menggunakan daftar periksa pengawasan.

### 2.1.2. Efektifitas Pengawasan

Dalam mencapai efektifitas pengawasan maka hasil-hasil temuan pengawasan perlu ditindak lanjuti oleh setiap atasan sesuai dengan batas-batas kewenangannya dan bila pelaksanaan tindak lanjut di luar batas kewenangannya, maka diperlukan bantuan pihak luar untuk menyelesaikannya (Inpres No. 15/1983).

Steers (Steers, 1985) dalam mempelajari studi efektifitasnya menggunakan suatu model yaitu "Model Proses Efektivitas" yang pada dasarnya dikemukakan bahwa cara yang terbaik untuk meneliti efektifitas adalah dengan memperhatikan secara serempak tiga buah konsep yang saling berhubungan : (1) pengertian mengenai optimisasi tujuan (2) perspektif sistem tekanan (3) tekanan perhatian terhadap perilaku manusia. (1) Optimisasi tujuan : berbagai macam gagasan untuk mengevaluasi efektifitas yang dikemukakan oleh pakar Administrasi dan Manajemen yang bertumpu pada pencapaian tujuan. Kelebihan kriteria tujuan dalam menilai efektifitas karena suksesnya suatu organisasi diukur menurut maksud dan tujuan organisasi. Tujuan resmi ini harus dijabarkan menjadi tujuan khusus yang nantinya akan menjadi pedoman dalam pelaksanaan untuk mencapai tujuan operasional.

(2) Perspektif sistem: merupakan kesepakatan tentang cara kerja atau sistem suatu organisasi. Perspektif sistem memberikan gambaran untuk melihat dan memahami organisasi secara keseluruhan dengan bagian-bagian yang saling tergantung satu sama lain. Perspektif sistem akan membatasi atau peranan manajer tingkat rendah atau bawahan melakukan terobosan kepada pimpinan puncak/manajer, karena adanya suatu proses yang harus diikuti secara hirarki. Pada akhirnya perspektif sistem mengarahkan perhatiannya kepada alternatif masukan dan proses untuk mencapai efektifitas organisasi.

(3) Penekanan terhadap perilaku manusia: kriteria ini berinteraksi dalam organisasi melalui tingkah laku manusia, baik atasan atau pimpinan maupun bawahan serta pihak luar yang berpengaruh terhadap pencapaian tujuan organisasi.

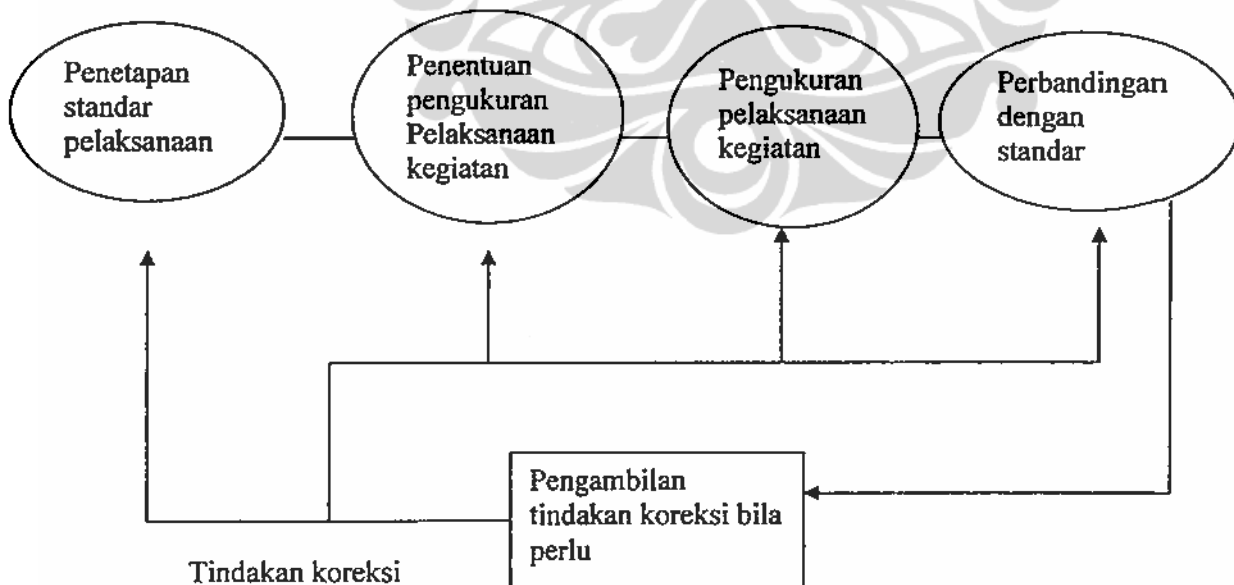
Beberapa hasil penelitian efektifitas pengawasan terhadap suatu pekerjaan antara lain, bahwa efektifitas pengawasan di lingkungan Itjen Depdagri tidak

dipengaruhi oleh koordinasi, SDM dan kepemimpinan di Depdagri (Syamsidar, 1998). Menurut Chaeruddin Sikki (1999), efektifitas pengawasan dengan adanya indicator program kerja pengawasan dan profesionalisme personil berpengaruh terhadap pelaksanaan pengelolaan barang di Pemda Jakarta. Menurut Hamidah Hamid (1997), faktor SDM berpengaruh terhadap efektivitas pengawasan masyarakat melalui Tromol Pos 5000.

### 2.1.3. Proses Pengawasan

Proses pengawasan adalah langkah-langkah yang harus dilakukan sedemikian rupa sehingga pengawasan dan pengendalian tersebut dapat dilakukan. Proses pengawasan sedikitnya terdiri dari 5 tahap yaitu penetapan standar pelaksanaan (perencanaan), penentuan pengukuran pelaksanaan kegiatan, pengukuran pelaksanaan kegiatan nyata, perbandingan pelaksanaan kegiatan dengan standar dan penganalisaan penyimpangan-penyimpangan dan pengambilan tindakan koreksi bila perlu, yang tergambar sebagai berikut :

Gambar 2.1 Tahapan Pengawasan



Sumber : Handoko, 1999, *Pengawasan*, 363

Dari gambar tersebut di atas dapat dijelaskan proses pengawasan dan pengendalian

sebagai berikut :

a. Tahap Pertama : Penetapan Standar

Standar adalah satuan pengukuran yang dapat digunakan sebagai patokan untuk menilai tujuan, sasaran, target pelaksanaan.

b. Tahap Kedua: Penentuan Pengukuran Pelaksanaan Kegiatan

Menentukan pengukuran pelaksanaan kegiatan secara tepat dengan mempergunakan beberapa pertanyaan sebagai patokan.

c. Tahap Ketiga : Pengukuran Pelaksanaan Kegiatan.

Setelah frekuensi pengukuran dan sistem monitoring ditentukan selanjutnya dilakukan pengukuran pelaksanaan yang dilakukan berulang-ulang dan terus menerus.

d. Tahap Keempat : Perbandingan Standar dan Analisa Penyimpangan

Penyimpangan-penyimpangan harus dianalisa untuk mengetahui mengapa standar yang telah ditentukan tidak dapat dicapai, dimana letak kesalahannya.

e. Tahap Kelima : Tindakan Koreksi

Tindakan ini diambil dalam berbagai bentuk dan dicari letak kekeliruannya, misalnya merubah standar jika standarnya tidak relevan, perbaiki pelaksanaan jika keliru atau kedua-duanya.

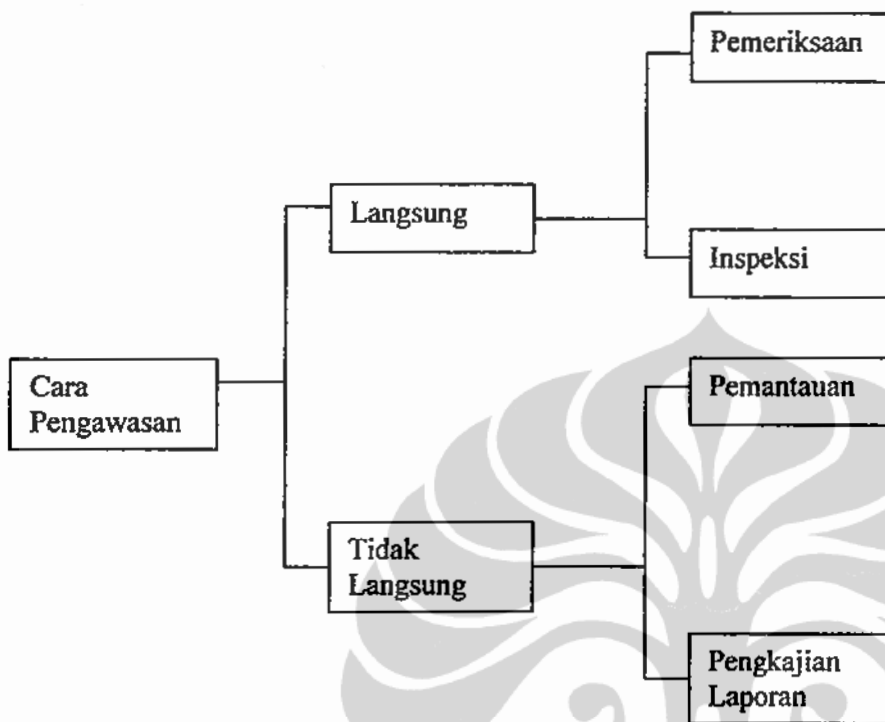
Pada beberapa proses harus ada untuk merancang pengawasan yang kompatibel dengan tujuan, desain dan sasaran dari organisasi. Manajemen harus terlibat dalam perancangan tersebut.

Dari cara pelaksanaannya, pengawasan dibedakan menjadi :

- a. Pengawasan langsung, dilakukan di tempat kegiatan berlangsung yaitu dengan mengadakan inspeksi dan pemeriksaan
- b. Pengawasan tidak langsung, dilaksanakan dengan mengadakan pemantauan pengkajian laporan dari satuan unit kerja, aparat pengawas fungsional dan lain-lain



Gambar 2.2 Cara Pengawasan



Sumber : Lanri, 1993, *Cara Pelaksanaan Pengawasan*

Pengertian inspeksi adalah sebagai kegiatan untuk secara langsung melihat obyek, yaitu pelaksanaan pekerjaan di lapangan. Dimana tujuan langsung dari pengawasan adalah untuk mengetahui kenyataan yang sebenarnya tentang obyek yang diawasi. Maka dipahami bahwa inspeksi yang baik adalah yang bersifat mendadak. Jika tidak mendadak maka yang ditemukan bukan kenyataan sebenarnya melainkan kenyataan yang telah “diatur”. Namun demikian, usaha “mengatur” suatu pekerjaan ada batasnya, maka inspeksi yang bersifat tidak mendadak bukannya tanpa manfaat sama sekali (Sujamto, 1987).

#### 2.1.4. Sumber Daya Dalam Pengawasan dan Pengendalian

Menurut teori diterjemahkan Winardi (1989) untuk mencapai tujuan-tujuan yang digariskan dan tugas-tugas yang dapat dilaksanakan oleh para anggota manajemen terdapat adanya keharusan dipersatukannya sumber-sumber daya yang

tersedia seperti *man, material, method, money dan market*. Jadi sumber-sumber tersebut dipersatukan dan ditetapkan secara harmonis demikian rupa, hingga tujuan yang ditetapkan dapat dicapai.

Strategi pengembangan sumber daya manusia bagi ketenaga kerjaan adalah melalui pendidikan dan latihan. Pendidikan umum atau pendidikan dasar merupakan bekal agar supaya sumber daya manusia siap tahu dan di didik. Jenjang pendidikan dan latihan harus merupakan jalur yang tidak terputus menunjukkan adanya peningkatan dan pengembangan sumber daya manusia. Jenjang pendidikan latihan dan pengembangan tersebut hanya mungkin dapat dikembangkan dengan sebaik-baiknya melalui suatu program terpadu yang dikaitkan dengan perencanaan sumber daya manusia (Sagir, 1989)

Pengawas sebagai Pembina Teknis maka seorang pengawas harus dapat memosisikan sebagai Pembina teknis sesuai dengan keahlian dan pengalaman yang dimilikinya, baik pembina teknis dalam proses pengawasan di instansinya maupun di instansi lainnya. Hal penting yang harus diperhatikan seorang pengawas sebaiknya tidak memberikan saran teknis kepada yang diawasi walaupun secara teknis dia mampu dalam bidang ini. Hal ini dikarenakan akan terjadi konflik kepentingan dan dapat menjadi bumerang bagi seorang pengawasa yang akan membuka peluang kolusi, korupsi dan nepotisme (KKN) ( Bambang, 2007).

Seorang pengawas mempunyai tanggung jawab Yuridis yaitu :

1. Kewenangan pengawas ini terbatas pada ketentuan yang telah ditetapkan dalam peraturan perundang-undangan di bidang tertentu.
2. Merahasiakan informasi yang bersifat rahasia
3. Memahami semua peraturan perundang-undangan di bidang tertentu yang diawasi.

Tanggung jawab Etika dan Profesi meliputi :

1. Mantaati semua ketentuan disiplin dan sumpah pegawai negeri.
2. Menghindari setiap pertentangan kepentingan karena faktor financial atau kepentingan lainnya yang berkaitan dengan hasil pengawasan.
3. Melaporkan fakta-fakta hasil pengawasan secara lengkap, akurat dan objektif

4. Selalu berupaya meningkatkan pengetahuan professional dan ketrampilan teknis.
5. Berpenampilan pantas termasuk menggunakan pakaian
6. Melengkapi diri dengan peralatan yang diperlukan dalam pelaksanaan pengawasan yang mudah dibawa untuk menghindari hutang budi terhadap usaha dan / atau kegiatan.

## 2.2. Etika

Kamus besar Bahasa Indonesia terbitan Departemen Pendidikan dan Kebudayaan (1988) merumuskan etika dalam tiga arti sebagai berikut :

1. Ilmu tentang apa yang baik dan buruk, tentang hak dan kewajiban moral.
2. Kumpulan asas atau nilai yang berkenaan dengan akhlak
3. Nilai mengenai benar dan salah.

Dari asal-usul katanya, etika berasal dari bahasa Yunani "ethos" yang berarti adat istiadat atau kebiasaan yang baik.

Menurut Profesor Robert Salomon, etika dapat dikelompokkan menjadi dua definisi yaitu :

1. Etika merupakan karakteristik individu, dalam hal ini termasuk bahwa orang yang beretika adalah orang yang baik. Pengertian ini disebut pemahaman manusia sebagai individu yang beretika.
2. Etika merupakan hukum sosial. Etika merupakan hukum yang mengatur, mengendalikan serta membatasi perilaku manusia.

Hubungan etika, filsafat dan ilmu pengetahuan adalah etika merupakan bagian dari filsafat, sedangkan filsafat merupakan bagian dari ilmu pengetahuan.

Sebagai sebuah ilmu, etika juga berkembang menjadi studi tentang kehendak manusia dalam mengambil keputusan untuk berbuat, yang mendasari hubungan antar sesama.

Dalam konteks etika sebagai filsafat dan ilmu pengetahuan ini, perlu dilakukan pemisahan antara etika dan moral. Etika adalah ilmu pengetahuan sedangkan moral adalah objek ilmu pengetahuan tersebut. Dan sebagai ilmu pengetahuan etika menelaah hidup manusia yaitu kebahagiaan sempurna,

kebahagiaan yang memuaskan manusia, baik jasmani maupun rohani dari dunia sampai akhirat melalui kebenaran-kebenaran yang bersifat filosofis.

Jika etika dihubungkan dengan moral maka akan berbicara tentang nilai dan norma yang berkembang dalam kehidupan masyarakat. Dan jika dilihat berdasarkan nilai dan norma yang terkandung di dalamnya, etika dapat dikelompokkan ke dalam dua jenis yaitu etika deskriptif dan etika normatif.

1. Etika Deskriptif merupakan etika yang berbicara mengenai suatu fakta, yaitu tentang nilai dan pola perilaku manusia terkait dengan situasi dan realitas yang membudayakan dalam kehidupan masyarakat.
2. Etika Normatif merupakan etika yang memberikan penilaian serta himbauan kepada manusia tentang bagaimana harus bertindak sesuai dengan norma yang berlaku.

Etika normatif berbeda dengan etika deskriptif. Perbedaannya adalah bahwa etika deskriptif memberikan fakta sebagai dasar untuk mengambil keputusan tentang perilaku yang akan dilakukan sedangkan etika normatif memberikan penilaian sekaligus memberikan norma sebagai dasar dan kerangka tindakan yang akan diputuskan.

Etika umum adalah etika tentang kondisi-kondisi dasar dan umum, bagaimana manusia harus bertindak secara etis. Etika khusus merupakan penerapan prinsip-prinsip moral dasar dalam bidang kehidupan khusus.

### **2.3. Moral**

Moral juga diartikan sebagai 'Etika' (Ilmu Akhlak) sejak sekitar abad ke 5 Sebelum Masehi sudah banyak dibicarakan secara mendalam, didiskusikan dan dianalisa dikalangan para pemikir yang memfokuskan diri pada Falsafah Hidup dan Perilaku manusia. Tentunya masih secara sederhana secara berkelompok dengan para murid dan pengikutnya. Yang cukup dikenal bahkan bisa disebut sebagai Filosof terkemuka pada jamannya adalah Socrates yang diakui sebagai Bapak Filosofi dan paling menonjol dalam tiap diskusi dalam memaparkan pemikiran pemikirannya dan dilanjutkan oleh muridnya yang utama dan terkemuka, Plato. Menyadari animo serta kebutuhan akan satu institusi yang lebih mandiri dan formal, maka pada masa itu didirikannya Akademi Ilmu Falsafah

bernama Lyceum. Salah seorang muridnya yang cukup lama belajar pada Akademi ini adalah Aristoteles yang pemikirannya cukup berpengaruh sebagai seorang filosof besar dikemudian hari. Walau mereka itu berasal dari satu batang pohon yang melahirkan dahan dan ranting keseluruhan penjuru dari satu kekuatan akar yang sama, namun dalam kenyataannya muncul perbedaan dalam cara menganalisa dan menentukan titik titik utama yang merupakan hasil pemikiran yang melahirkan dalih serta definisi yang satu sama lain mempunyai persamaan, tetapi tidak sedikit perbedaan perbedaan yang fundamental. Hanya, semuanya itu pada akhirnya bermuara pada satu titik kesamaan; yaitu : Demi kemanfaatan bagi umat manusia menuju dunia yang lebih beradab. Kata 'Moral' singkat saja tetapi nilai esensinya amat dalam dan luas, sebuah 'Disiplin Ilmu' tersendiri dan sebagai ilmu, maka sudah tentu kaitannya dengan disiplin ilmu yang lainpun sangat erat dan saling menunjang satu sama lain.

### 2.3.1. Moral Individu

Moral selalu berhubungan dengan cara berpikir manusia yang dicetuskan dalam perilaku nyata dan bisa dinilai oleh pihak sesamanya baik melalui cara mendengar, melihat, merasa (diolah dalam pikiran dan hati sanubari), dibuktikan dan terlihat dengan jelas segala perbuatan dan tindakannya yang sesuai antara kata dan perbuatan. Terlalu luas dan kompleks membicarakan Moral Bangsa apalagi Moral Dunia. Lagipula untuk hal ini sudah ada yang menanganinya. Salah satu yang mempunyai otoritas nyata ialah PBB dan Badan didalamnya yang bertanggung jawab dalam mengatur -Moral Bangsa Bangsa - di Dunia. Untuk itu, pada akhir pandangan dan tulisan sederhana ini, kami ingin berbicara khusus mengenai Moral Individu.

Untuk itu, kita sadar, manusia pada umumnya, walau moral yang dimiliki tidak sempurna dan tidak stabil adalah lebih wajar dan masih bisa diterima, tidak akan menjadi sorotan, pembicaraan serta penyesalan masyarakat luas menyadari memang banyak kelemahan dan kekurangan itu tadi. Apalagi hal yang merupakan perbuatan hak pribadi ( Privasi ). Melanggar hukum berhadapan dengan hukum. Sudah ada pencegahannya sendiri. Tetapi, bagi 'Manusia Panutan', mungkin tidak melanggar hukum, tetapi apabila perbuatannya kurang bisa diterima akhlak dan

akal sehat, akan berhadapan dengan Hati Nuraninya sendiri yang nilainya lebih tinggi dari sekedar hukum. Satu punishment yang berat. nama Di dunia ini manusia memang sulit untuk bisa menegakkan moral yang terpuji secara konsisten, mengingat demikian banyaknya dan mudahnya segala cobaan dan sajian kenikmatan jasmani yang terpapar luas dihadapannya. Sungguh, membutuhkan banyak pengorbanan dan pengekangan serta kontrol diri yang luar biasa tegar dan kuat secara lahir bathin untuk menghadapinya. Suatu keadaan yang sangat sulit dan hampir mustahil dilakukan manusia secara umum.

#### **2.4. Semangat**

Menurut Nitisemito (1992), semangat dan gairah kerja sulit untuk dipisahkan meski semangat kerja memiliki pengaruh yang cukup besar terhadap semangat kerja. Dengan meningkatnya semangat dan gairah kerja, maka pekerjaan akan lebih cepat diselesaikan dan semua pengaruh buruk dari menurunnya semangat kerja seperti absensi dan selanjutnya akan dapat diperkecil dan selanjutnya menaikkan dan gairah kerja yang berarti diharapkan juga meningkatkan produktivitas karyawan.

Semangat kerja dapat diartikan sebagai semacam pernyataan ringkas dari kekuatan-kekuatan psikologis yang beraneka ragam yang menekan sehubungan dengan pekerjaan mereka. Semangat kerja dapat diartikan juga sebagai suatu iklim atau suasana kerja yang terdapat di dalam suatu organisasi yang menunjukkan rasa kegairahan di dalam melaksanakan pekerjaan dan mendorong mereka untuk bekerja secara lebih baik.

#### **2.5. Kepatuhan**

Kepatuhan adalah taat/tidak taat pada perintah, aturan dan disiplin. Perubahan sikap dan perilaku individu dimulai dari dari tahap kepatuhan, identifikasi dan internalitas (Sarwono, 1993).

Pengukuran kepatuhan sangat kompleks yaitu pengukuran kepatuhan dimulai dari apakah individu berada pada tahap hanya patuh sementara atau memang benar-benar telah patuh karena memahami dan mengetahui pentingnya suatu tindakan (Sarwono, 1993).

Menurut Kamus Umum Bahasa Indonesia, bahwa kepatuhan adalah sama dengan patuh, sifat patuh, keadaan patuh dan ketaatan (Poerwadarminta, 1983; Badudu dan Zain, 1996).

Kelman (1958) yang dikutip Yuliana (2000) menjelaskan bahwa kepatuhan adalah tahap awal dari perilaku, dan menurut Depdikbud (1999) kepatuhan adalah ketaatan melakukan suatu yang dianjurkan atau memberi respon terhadap situasi di luar subyek.

Teori L. Green mengemukakan bahwa perilaku seseorang dipengaruhi oleh berbagai faktor yaitu faktor predisposisi yang mendasari perubahan perilaku, faktor pendukung dan faktor pendorong yang mempengaruhi perubahan perilaku (Notoatmodjo, 1993)

Menurut Green (1980), faktor predisposisi yang terdiri dari pengetahuan, sikap, nilai, keyakinan mempunyai pengaruh langsung terhadap motivasi dan perilaku individu. Variabel sosiodemografi sangat penting, tapi tidak berpengaruh langsung terhadap perilaku dan kinerja.

Faktor pendukung merupakan faktor perilaku yang memungkinkan suatu motivasi atau aspirasi terlaksana. Faktor ini termasuk didalamnya sosialisasi dan bimbingan teknis berhubungan langsung dengan perilaku. Sedangkan sarana prasarana adalah bangunan, barang, uang atau SDM yang mendukung pekerjaan. Faktor pendorong adalah faktor penyerta (yang datang sesudah) perilaku yang memberi ganjaran, insentif atau hukuman atas perilaku yang terwujud dalam perilaku pemilik industri kosmetik. Pengawasan dan sanksi termasuk dalam faktor ini.

Teori Kar (1983) yang dikutip Notoatmodjo (1993) menyatakan bahwa perilaku merupakan fungsi dari niat seseorang (behavioral intension), dukungan sosial masyarakat (social support), ada tidaknya informasi (accessability) information, otonomi pribadi (personal autonomy), dan situasi yang memungkinkan untuk bertindak (action situation).

### 2.5.1. Faktor-faktor yang Berhubungan dengan Kepatuhan

#### a. Pengetahuan

Menurut Blum (1975), pengetahuan merupakan hasil dari tahu dan ini terjadi setelah orang melakukan penginderaan terhadap suatu obyek tertentu. Pengetahuan dapat diklasifikasikan menjadi 6 tingkatan yaitu pengetahuan, pengertian, penerapan, analisa, sintesa dan evaluasi. Penginderaan terjadi melalui panca indra manusia yakni indra penglihatan, pendengaran, penciuman, rasa dan raba. Sebagian besar diperoleh melalui mata dan telinga.

Ada dua sumber pengetahuan (Sulasumantri, dalam Pinem, 2007), yaitu bahwa secara rasional manusia memperoleh pengetahuan melalui kemampuan berpikir rasionalnya, dan secara empiris maka pengetahuan dapat diperoleh melalui pengalaman kongkrit yang dapat berasal dari media massa, melalui seminar, penyuluhan baik secara formal atau informal.

Menurut teori adopsi-inovasi Rogers (1978) perubahan perilaku dimulai dengan adanya informasi untuk mendapatkan pengetahuan (tahap knowledge).

Sedangkan menurut Green, perubahan perilaku seseorang dipengaruhi oleh tiga faktor yaitu faktor predisposisi, faktor pendukung dan faktor pendorong. Pengetahuan individu merupakan salah satu faktor predisposisi. Bila penerimaan perilaku baru atau adopsi perilaku didasari oleh pengetahuan, kesadaran dan sikap yang positif, maka perilaku tersebut akan bersifat langgeng. Sebaliknya bila tidak didasari pengetahuan dan kesadaran maka tidak akan bertahan lama (Sarwono, 1993).

#### b. Sikap

Gibson (1987) menyatakan bahwa perilaku seseorang dipengaruhi oleh faktor psikologis yang terdiri dari persepsi, sikap, kepribadian, belajar dan motivasi. Menurut Notoatmodjo (1993), sikap merupakan reaksi atau respon yang masih tertutup dari seseorang terhadap suatu stimulus atau obyek. Newcomb, ahli psikologi sosial, menyatakan bahwa sikap merupakan keiapan atau kesediaan untuk bertindak, dan bukan merupakan pelaksanaan motif tertentu. Sikap belum



merupakan suatu tindakan atau aktivitas, akan tetapi merupakan predisposisi tindakan suatu perilaku.

Dari batasan di atas, maka manifestasi sikap itu tidak dapat langsung dilihat, tetapi hanya dapat ditafsirkan terlebih dahulu dari perilaku yang tertutup. Sikap sifatnya relatif konstan dan sukar berubah, jika ada perubahan dalam sikap berarti adanya suatu tekanan yang kuat dan dapat mengakibatkan terjadinya perubahan dapat mengakibatkan perubahan sikap dengan proses tertentu.

### **c. Motivasi**

Motivasi adalah kesediaan untuk mengeluarkan tingkat upaya yang tinggi ke arah tujuan organisasi, yang dikondisikan oleh kemampuan upaya itu untuk memenuhi kebutuhan individual (Robins, 2001). Sedangkan dua faktor teori motivasi Herzberg adalah gabungan dari kepuasan dalam bekerja yang disebut motivator dengan ketidakpuasan bekerja yang disebut faktor hygiene. Faktor hygiene berupa gaji, honor, kondisi tempat kerja, teknik pengawasan dan kebijakan organisasi. Hal yang membangkitkan semangat kerja adalah motivator, yang merupakan faktor keberhasilan, faktor penghargaan, faktor pekerjaan sendiri dengan rasa tanggung jawab dan faktor peningkatan (Thoah, 1999). Menurut Gibson (1987), faktor yang mempengaruhi perilaku individu salah satunya disebabkan faktor psikologis yang terdiri dari persepsi, sikap, kepribadian dan motivasi.

### **d. Sosialisasi dan Bimbingan Teknis**

Sosialisasi adalah sebuah proses penanaman atau transfer kebiasaan atau nilai dan aturan dari satu generasi ke generasi lainnya dalam sebuah kelompok atau masyarakat. Sejumlah sosiolog menyebut sosialisasi sebagai teori mengenai peranan (role theory). Sosialisasi merupakan langkah awal yang sangat penting dalam upaya memberi pemahaman tentang suatu kebijakan, peraturan, atau program yang akan diberlakukan kepada pihak lain. Sosialisasi diharapkan dapat memberi pemahaman kepada pihak lain untuk mengikuti kebijakan, peraturan, atau program yang akan diberlakukan. Karena dalam proses sosialisasi diajarkan peran-peran yang harus dijalankan oleh individu.

#### **e. Sarana dan Prasarana**

Menurut Bruce (1990) dalam Siagian (1996), sarana merupakan salah satu unsur input, disamping tenaga. Bila sarana dan prasarana yang ada tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan maka sulit diharapkan mutu produksi yang baik. Untuk itu agar roda organisasi berjalan lancar maka persyaratan minimal ketersediaan sarana prasarana tetap harus dipenuhi. Yang termasuk dalam sarana prasarana adalah modal/uang, bangunan pabrik, peralatan produksi dan SDM yang mempunyai kemampuan yang memadai. Hasil produksi menjadi tidak berkualitas ataupun memenuhi persyaratan karena kurang atau tidak tersedianya sarana prasarana yang memadai. Sebab itu untuk mencapai hasil produksi yang optimal perlu dilengkapi sarana yang sesuai standar yang ditetapkan (Siagian, 1996).

#### **f. Pengawasan**

Pengawasan adalah proses untuk melakukan penilaian sekaligus koreksi terhadap suatu penampilan untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan dalam rencana (Azwar, 1999).

#### **g. Sanksi**

Sanksi adalah tindakan untuk memaksa seseorang bertindak sesuai standar yang berlaku (Kamus Besar Ilmu Pengetahuan, 2000) Menurut Notoatmodjo (1993), agar diperoleh perubahan perilaku yang sesuai dengan norma-norma, sangat diperlukan usaha kongkrit dan positif, berupa strategi menggunakan kekuatan/kekuasaan atau dorongan selain strategi pemberian informasi dan diskusi/partisipasi.

cepat, tetapi belum tentu akan berlangsung lama karena perubahan perilaku yang terjadi tidak atau belum didasari oleh kesadaran sendiri.

## 2.6. Pengawasan Obat Tradisional

### 2.6.1. Definisi Obat Tradisional

Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman (Permenkes No.246/Menkes/Per/V/1990).

Pada kenyataannya bahan obat alam yang berasal dari tumbuhan porsinya lebih besar dibandingkan yang berasal dari hewan atau mineral, sehingga sebutan obat tradisional (OT) hampir selalu identik dengan tanaman obat (TO).

Obat tradisional yang beredar di masyarakat di atur dalam suatu undang-undang yaitu Permenkes No.661/Menkes?SK/VII/1994 tentang persyaratan obat tradisional , dimana disebutkan obat tradisional dibagi atas beberapa sediaan yaitu :

- a. Rajangan adalah sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia atau campuran simplisia dengan sediaan galenik, yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.
- b. Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang cocok ; bahan bakunya berupa simplisia sediaan galenik, atau campurannya.
- c. Pil adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya.
- d. Dodol atau Jenang adalah sediaan padat obat tradisional; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik atau campurannya.
- e. Pastiles adalah sediaan padat obat tradisional berupa lempengan pipih umumnya berbentuk segi empat; bahan bakunya berupa campuran serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campuran keduanya.
- f. Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak; bahan bakunya terbuat dari sediaan galenika dengan atau tanpa bahan tambahan.

- g. Tablet adalah sediaan obat tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, terbuat dari sediaan galenika dengan atau tanpa bahan tambahan.
- h. Sari jamu adalah cairan obat dalam dengan tujuan tertentu diperbolehkan mengandung etanol.
- i. Parem, pilis dan tapel adalah sediaan padat obat tradisional; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya dan digunakan sebagai obat luar.
- j. Koyok adalah sediaan obat tradisional berupa pita kain yang cocok dan tahan air yang dilapisi dengan serbuk simplisia dan atau sediaan galenika, digunakan sebagai obat luar dan pemakaiannya ditempelkan pada kulit.
- k. Cairan obat luar adalah sediaan obat tradisional berupa larutan suspensi atau emulsi; bahan bakunya berupa simplisia, sediaan galenik dan digunakan sebagai obat luar.
- l. Cairan obat luar adalah sediaan obat tradisional berupa larutan suspensi atau emulsi; bahan bakunya berupa simplisia, sediaan galenik dan digunakan sebagai obat luar.
- m. Salep/krim adalah sediaan setengah padat yang mudah dioleskan, bahan bakunya berupa sediaan galenik yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep/krim yang cocok dan digunakan sebagai obat luar.

Obat tradisional yang beredar di pasaran di wilayah Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan di Badan POM, di sini dilakukan evaluasi dan penilaian terhadap dokumen untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan dari obat tradisional dimana nomor izin edar dalam bentuk Surat Keputusan Persetujuan Pendaftaran dengan kode sebagai berikut:

- a. Obat Tradisional dalam negeri: TR diikuti 9 digit angka,  
contoh TR.XXX XXX XXX
- b. Obat Tradisional impor : TI diikuti 9 digit angka,  
contoh TI. XXX XXX XXX

Dalam evaluasi pendaftaran obat tradisional harus memenuhi persyaratan :

- a. Secara empirik terbukti aman dan bermanfaat untuk digunakan manusia
- b. Bahan obat tradisional dan proses produksi yang digunakan memenuhi persyaratan yang ditetapkan
- c. Tidak mengandung bahan kimia sintetik atau hasil isolasi yang berkhasiat sebagai obat
- d. Tidak mengandung bahan yang tergolong obat keras atau narkotika

#### 2.6.2. Persyaratan Mutu, Keamanan dan Kemanfaatan pada obat tradisional

Obat tradisional memenuhi syarat mutu adalah obat tradisional yang memenuhi spesifikasi identitas dan karakteristik yang telah ditetapkan, sedangkan obat tradisional memenuhi syarat aman adalah obat tradisional yang tidak mengandung bahan-bahan yang dapat membahayakan kesehatan atau keselamatan manusia serta menyebabkan penyakit atau keracunan. Obat tradisional dikatakan bermanfaat apabila obat tradisional mempunyai manfaat atau kegunaan dari bahan-bahan simplisia yang terkandung di dalamnya.

Industri obat tradisional atau industri kecil obat tradisional dilarang memproduksi

- a. Obat tradisional yang beredar tidak boleh mengandung bahan kimia hasil isolasi sintetik yang berkhasiat sebagai obat.
- b. Obat tradisional dalam bentuk supositorio, intravaginal, tetes mata atau sediaan parenteral.
- c. Obat tradisional dalam bentuk cairan obat dalam yang mengandung etanol dengan kadar lebih dari 1 %.

Persyaratan obat tradisional yang berhubungan dengan mutu dan keamanan diatur dalam undang-undang Permenkes 661/MENKES/SK/VII/1994 yang dilakukan pengujian terhadap :

- a. Bahan Kimia Obat : bahan kimia obat yang ditambahkan pada obat tradisional untuk membuat berkhasiat seperti obat dan itu dilarang penggunaannya dalam obat tradisional seperti :

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| - Jamu Stamina                    | : Metiltestosteron, Sildenafil Sitrat,<br>Tadalafil Sitrat, Vardalafil |
| - Jamu Pelangsing / kadar lemak / | : Furosemid, Sibutramin Sitrat,  |

- Amphetamin Sulfat, Fenfluramin  
Sitat.
- Jamu Pegal Linu/rheumatic/encok : Parasetamol, Piroxicam, Antalgin,  
Fenilbutason, Furosemid,  
Ibuprofen, Deksametason.
  - Jamu Kencing Manis : Furosemid, Glibenklamid,  
Tolbutamid, Metformin
  - Jamu Penambah Nafsu Makan : Prednison, Siproheptadin,  
Deksametason.
  - Jamu Batuk : CTM, Metformin,  
Dektrometorphan, GG,  
Phenilpropanoamin.
  - Jamu Asma / sesak nafas : Theofilin, CTM, Prednison,  
Aminofilin, Deksametason.
  - Jamu Demam / sakit kepala : Parasetamol, Antalgin,  
Fenilbutason,  
Asam Mefenammat, Ibuprofen.
  - Jamu Flu / Pilek/ Masuk Angin : Parasetamol, Antalgin, Theofilin,  
Fenilbutason, CTM,  
Siproheptadine, Efedrin
  - Jamu Penenang / anti gelisah : Asetosal, Diazepam
- b. Keseragaman bobot terutama untuk takaran tunggal perlu diperhatikan agar ketepatan takaran yang dianjurkan dapat dipenuhi.
  - c. Kadar air obat tradisional adalah banyaknya air yang terdapat di dalam obat tradisional .
  - d. Waktu hancur adalah makin cepat daya hancur pil, tablet, kapsul diharapkan dan makin cepat zat aktif yang diserap oleh tubuh.
  - e. Mikroba patogen adalah semua mikroba yang dapat menyebabkan orang menjadi sakit bila kemasukan mikroba tersebut. Obat tradisional untuk penggunaan obat dalam perlu diwaspadai adanya mikroba seperti *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

- f. Angka Lempeng Total harus ditekankan sekecil mungkin. Meskipun mikroba tersebut tidak membahayakan bagi kesehatan, tetapi kadang-kadang karena pengaruh sesuatu dapat menjadi mikroba yang membahayakan.
- g. Angka kapang dan khamir, jumlah kapang (jamur) dan khamir yang besar, menunjukkan kemunduran dari mutu obat tradisional. Disamping itu kapang tertentu ada yang menghasilkan zat racun ( toksin ) seperti jamur *Aspergillus flavus* dapat menghasilkan toksin.
- h. Aflatoksin tidak boleh lebih dari persyaratan yang ditetapkan. Aflatoksin selain meracuni organ tubuh bersifat karsinogenik.
- i. Bahan Tambahan dapat dibedakan menjadi bahan tambahan alami dan bahan tambahan kimia. Bahan tambahan kimia pada umumnya bersifat racun karena itu perlu ada pembatasan penggunaannya.
- j. Pengawet adalah bahan yang ditambahkan pada produk untuk menambah daya awet produk.
- k. Pewarna adalah bahan yang ditambahkan pada produk untuk memberikan warna, warna yang diberikan adalah warna makanan.
- l. Pengisi.

Semua parameter pengujian di atas mempunyai persyaratan yang diijinkan.

### 2.6.3. Bahan Kimia Obat

Bahan kimia obat adalah suatu bahan kimia yang ditambahkan dimana mempunyai fungsi sebagai obat. Akhir-akhir ini banyak pengusaha jamu menambahkan bahan kimia obat ke dalam produknya, mereka menginginkan produknya memberikan efek instant dalam khasiat dari produk tersebut. Masyarakat pada akhir-akhir ini mempunyai daya beli yang rendah akibat dari krisis moneter yang menyebabkan masyarakat membutuhkan obat yang murah tapi memberikan efek instant dalam penyembuhannya.

Para produsen menambahkan bahan kimia pada produknya tanpa memperhatikan efek samping yang ditimbulkan pada kesehatan dari bahan kimia obat tersebut. Bahan kimia yang sering digunakan dalam obat tradisional antara lain :

Tabel 2.1 Daftar Efek Samping dari Bahan Kimia Obat

No	Nama Bahan Kimia Obat	Efek samping
1.	Fenilbutazon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Timbul rasa tidak nyaman pada saluran cerna, mual, diare, reaksi hipersensitif, sakit kepala, pusing, vertigo, gangguan pencernaan.</li> <li>• Paroritis, stomatitis, gondong, hepatitis, nefritis, gangguan penglihatan.</li> </ul>
2.	Antalgin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pada pemakaian jangka panjang dapat menimbulkan agranulositosis</li> </ul>
3.	Dexamethason	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Terjadi gangguan mental, euphoria dan myopagh, gangguan pertumbuhan (pd anak-anak) dan menghambat pertumbuhan adrenal anak</li> </ul>
4.	Prednison	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gangguan saluran cerna (mual, cegukan), perut kembung</li> <li>• Avaskuler, osteoporosis, miopati proximal</li> <li>• Gangguan haid, gangguan keseimbangan Nitrogen dan kalsium</li> </ul>
5.	Teofilin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mual, gangguan saluran cerna, sakit kepala, insomnia dan aritma</li> </ul>
6.	Hidrokloritiazid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gangguan saluran cerna yang ringan, impotensi, hipokalemia</li> </ul>
7.	Furosemid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gangguan saluran cerna, hiponatremia, hipokalemia, hipomagnesemia.</li> <li>•</li> </ul>
8.	Glibenklamid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gejala saluran cerna, sakit kepala, gejala hematology trombositopeni</li> </ul>



9.	Siproheptadine	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mual, muntah, mulut kering diare, anemia hemolitik, trombositopenia.</li> </ul>
10.	Sibrotamin Hidroklorida	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meningkatkan tekanan darah dan denyut jantung serta sulit tidur</li> </ul>
11.	Chlorpheniramin Maleat (CTM)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sedasi, gangguan saluran cerna, hipotensi, kelemahan otot, tinnitus, nyeri kepala</li> </ul>
12.	Parasetamol	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kecualiruam kulit, kelainan darah, kurasaan hati setelah over dosis</li> </ul>
13.	Diclofenac Sodium	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gangguan terhadap lambung, Sakit kepala, gugup, kulit kemerahan</li> </ul>
14.	Sildenafil Sitral	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sakit Kepala, pusing, gangguan penglihatan, kongesti hidung</li> </ul>

#### 2.6.4. Pengawasan terhadap obat tradisional

##### a. Registrasi (Pre-Market Approval)

Registrasi (Pre-market approval) terhadap produk sebelum beredar adalah awal dari pengawasan untuk menjamin mutu dan keamanan obat tradisional . Registrasi terhadap produk obat tradisional sebelum beredar ini dilakukan di Subdit Penilaian Produk I Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik. Apabila hasil dari penilaian/evaluasi tersebut memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan maka akan dikeluarkan nomor izin edar dalam bentuk Surat Keputusan Persetujuan Pendaftaran untuk obat tradisional yang didaftar tersebut.

##### b. Pengawasan setelah beredar (Post-Market Surveillance)

Pengawasan terhadap produk yang ada di peredaran dilakukan oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Badan POM RI. Pengawasan pada post-market ini bisa meliputi

sampling dan pengujian, pemeriksaan dan inspeksi ke sarana produksi, sarana distribusi dan pengawasan iklan. Pemeriksa atau yang disebut dengan inspektor, berwenang melakukan hal sebagai berikut:

- Memasuki setiap tempat yang digunakan atau diduga digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan, dan penyerahan kosmetik untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan kosmetik.
- Melakukan pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang memuat atau diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan, dan penyerahan kosmetik termasuk mengandatangani atau mengutip keterangan tersebut.
- Memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.

Apabila dalam pemeriksaan dan pengujian tersebut ditemukan adanya pelanggaran, maka produsen/importir/distributor/pengecer dapat diberikan sanksi administratif berikut :

TMS mengedarkan produk obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat  
Maka dilakukan

- Peringatan tertulis / recall untuk menarik obat tradisional dari peredaran termasuk penarikan iklan.
- Pemusnahan obat tradisional
- Penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan,
- Pencabutan nomor izin edar.

Selain sanksi administratif juga dapat dikenakan sanksi pidana (Undang-Undang Kesehatan No. 23 tahun 1992) yaitu proses pro-justicia . Badan POM dalam melakukan tugas dan fungsinya untuk mengawasi obat tradisional yang ada di peredaran di seluruh Indonesia mempunyai unit pelaksana yang ada di setiap propinsi yaitu Balai Besar/Balai POM. Petugas pengawas yang berhak / dapat melakukan pro-justicia adalah petugas yang telah mendapatkan pendidikan PPNS (Petugas Penyidik Negeri Sipil) yang diselenggarakan oleh POLRI ( Polisi Republik Indonesia)

Balai Besar/Balai POM ini akan melaporkan setiap kegiatan pengujian dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi serta pengawasan iklan ke pusat (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen).

TMS mengedarkan produk belum terdaftar/tanpa izin edar, diberikan peringatan keras

untuk berikut:

- Surat peringatan untuk menarik produk dari peredaran.
- Mendaftarkan produknya ke Badan POM.
- Bila masih mengedarkan maka Pro-justisia.

TMS Farmasetik mengandung kadar melebihi batas yang ditetapkan, diberikan pembinaan untuk memperbaiki proses produksi.

TMS penandaan, diberikan pembinaan untuk mencantumkan penandaan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

#### 2.6.5. Penandaan pada Obat Tradisional

Penandaan pada etiket wadah atau pembungkus obat tradisional harus berisi informasi yang lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan yaitu harus mencantumkan informasi / keterangan berisi :

- Nama Obat Tradisional atau nama dagang
- Komposisi
- Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah
- Dosis pemakaian
- Khasiat atau kegunaan
- Kontra indikasi ( bila ada)
- Kadaluwarsa
- Nomor pendaftaran
- Nomor kode produksi
- Nama industri atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata "INDONESIA"
- Untuk obat tradisional lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi, sesuai dengan yang disetujui pada pendaftara

### **BAB 3**

## **GAMBARAN TENTANG BADAN POM, POLRI dan KEJAKSAAN**

#### **3.1. Badan POM**

Berdasarkan keputusan presiden No.166 tahun 2000 yang kemudian diubah dengan Kepres No. 103/2001, Badan POM ditetapkan sebagai Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) yang bertanggung jawab kepada Presiden dan dikoordinasikan dengan Menteri Kesehatan.

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005 Tentang Perubahan Keenam Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tersebut, bahwa dalam melaksanakan tugasnya Badan POM dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan, khususnya dalam perumusan kebijakan yang berkaitan dengan instansi pemerintah lainnya serta penyelesaian permasalahan yang timbul dalam pelaksanaan kebijakan dimaksud. Selanjutnya lingkup tugas dan fungsi lebih spesifik Badan POM tercakup dalam Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I LPND.

#### **3.1.1. Visi dan Misi Badan POM**

##### **a. Visi**

Obat dan makanan terjamin aman, bermanfaat, dan bermutu.

##### **b. Misi**

- Melindungi kesehatan masyarakat dari risiko peredaran PT, alat kesehatan, obat tradisional, produk komplemen, dan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan khasiat atau kemanfaatan serta produk pangan yang tidak aman dan tidak layak dikonsumsi.
- Melindungi masyarakat dari bahan berbahaya, penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari produk obat, narkotika, psikotropika dan zat adiktif serta risiko akibat penggunaan produk dan bahan berbahaya.
- Menggunakan Obat Asli Indonesia dengan mutu, khasiat, dan keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan dapat digunakan untuk meningkatkan kesehatan masyarakat.

Balai Besar/Balai POM ini akan melaporkan setiap kegiatan pengujian dan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi serta pengawasan iklan ke pusat (Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen).

TMS mengedarkan produk belum terdaftar/tanpa izin edar, diberikan peringatan keras

untuk berikut:

- Surat peringatan untuk menarik produk dari peredaran.
- Mendaftarkan produknya ke Badan POM.
- Bila masih mengedarkan maka Pro-justisia.

TMS Farmasetik mengandung kadar melebihi batas yang ditetapkan, diberikan pembinaan untuk memperbaiki proses produksi.

TMS penandaan, diberikan pembinaan untuk mencantumkan penandaan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

#### **2.6.5. Penandaan pada Obat Tradisional**

Penandaan pada etiket wadah atau pembungkus obat tradisional harus berisi informasi yang lengkap, obyektif dan tidak menyesatkan yaitu harus mencantumkan informasi / keterangan berisi :

- Nama Obat Tradisional atau nama dagang
- Komposisi
- Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah
- Dosis pemakaian
- Khasiat atau kegunaan
- Kontra indikasi ( bila ada)
- Kadaluwarsa
- Nomor pendaftaran
- Nomor kode produksi
- Nama industri atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata "INDONESIA"
- Untuk obat tradisional lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi, sesuai dengan yang disetujui pada pendaftra

- Memperluas akses bagi masyarakat luas dengan mutu yang tinggi dan harga yang terjangkau.

### 3.1.2. Tugas dan Fungsi Badan POM

Tugas Badan POM adalah melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Dalam melaksanakan tugasnya tersebut, Badan POM menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- a. Pengaturan, regulasi dan standardisasi.
- b. Lisensi dan sertifikasi industri di bidang farmasi berdasarkan cara-cara produksi yang baik.
- c. Evaluasi produk sebelum diizinkan beredar.
- d. *Post marketing vigilance* termasuk sampling dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, penyidikan dan penegakan hukum.
- e. *Pre-audit* dan *pasca-audit* iklan dan promosi produk.
- f. Riset terhadap pelaksanaan kebijakan pengawasan obat dan makanan.
- g. Komunikasi, informasi dan edukasi publik termasuk peringatan publik.

### 3.1.3. Kewenangan Badan POM

Dalam menyelenggarakan fungsinya, Badan POM memiliki kewenangan sebagai berikut :

- a. Penyusunan rencana nasional secara makro di bidang pengawasan obat dan makanan.
- b. Perumusan kebijakan di bidang pengawasan obat dan makanan untuk mendukung pembangunan secara makro.
- c. Penetapan sistem informasi di bidang pengawasan obat dan makanan.
- d. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat adiktif) tertentu untuk makanan dan penetapan pedoman pengawasan peredaran obat dan makanan.
- e. Pemberian izin dan pengawasan peredaran obat serta pengawasan industri farmasi.

- f. Penetapan pedoman penggunaan, konversi, pengembangan dan pengawasan obat tradisional.

#### **3.1.4. Struktur Organisasi Badan POM**

Secara struktural komponen Badan POM terdiri atas ketua; sekretaris utama; 3 Deputi yaitu Deputi I yang bertanggung jawab dalam Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA, Deputi II yang bertanggung jawab dalam Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, serta Deputi III yang bertanggung jawab dalam Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, serta memiliki 4 pusat yaitu pusat pengujian obat dan makanan nasional, pusat penyidikan, pusat riset obat dan makanan, serta pusat informasi obat dan makanan. Bagan lengkap struktur organisasi Badan POM RI dapat dilihat pada bagian Lampiran I.

#### **3.1.5. Prinsip Dasar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM)**

Prinsip dasar SISPOM adalah sebagai berikut :

- a. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
- b. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- c. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- d. Berskala nasional/lintas provinsi, dengan jaringan kerja internasional.
- e. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
- f. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- g. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

#### **3.1.6. Kerangka Konsep SISPOM**

Pengawasan Obat dan Makanan memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu diperlukan sistem pengawasan yang komprehensif, semenjak awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar

di tengah masyarakat. Untuk menekan sekecil mungkin resiko yang bisa terjadi, dilakukan SISPOM tiga lapis, yaitu:

**a. Sub-sistem pengawasan produsen**

Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau *Good Manufacturing Practices (GMP)* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggungjawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun *pro justicia*

**b. Sub-sistem pengawasan konsumen**

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena pada akhirnya masyarakatlah yang mengambil keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk.

Konsumen dengan kesadaran dan tingkat pengetahuan yang tinggi terhadap mutu dan kegunaan suatu produk, di satu sisi dapat membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan-penggunaan produk yang tidak memenuhi syarat dan tidak dibutuhkan, sedang pada sisi lain akan mendorong produsen untuk lebih berhati-hati dalam menjaga kualitas.

**c. Sub-sistem pengawasan pemerintah/ Badan POM RI**

Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi, penilaian keamanan dan mutu produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum.

Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat konsumen terhadap mutu, khasiat dan keamanan produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi.



### 3.1.7. Struktur Organisasi Badan POM.

Sesuai dengan struktur yang ada, secara garis besar unit-unit kerja Badan POM dapat dikelompokkan sebagai berikut: Sekretariat, Deputi Bidang Pengawasan Teknis (I, II, dan III) dan unit penunjang teknis (Pusat-Pusat) yang melaksanakan tugas sebagai berikut :

**Sekretariat Utama** melaksanakan koordinasi perencanaan strategis dan organisasi, pengembangan pegawai, pengelolaan keuangan, bantuan hukum dan legislasi, hubungan masyarakat dan kerjasama internasional, serta akses masyarakat terhadap Badan POM melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen yang menerima dan menindaklanjuti berbagai pengaduan dari masyarakat di bidang obat dan makanan. Disamping itu dilakukan pembinaan administratif beberapa Pusat yang ada di lingkungan Badan POM dan unit-unit pelaksana teknis yang tersebar di seluruh Indonesia.

**Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA** melaksanakan penilaian dan evaluasi khasiat, keamanan dan mutu obat, produk biologi dan alat kesehatan sebelum beredar di Indonesia dan juga produk uji klinik. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lainnya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk terapeutik, inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik dan inspeksi penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik, inspeksi sarana produksi dan distribusi, sampling, penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Komite Nasional Penilai Obat Jadi, Komite Nasional Penilai Alat Kesehatan dan Tim Penilai Periklanan Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional dan Suplemen Makanan.

**Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen** (struktur organisasi, hal. 67) melaksanakan penilaian dan registrasi obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan sebelum beredar di Indonesia. Selanjutnya melakukan pengawasan peredaran obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, termasuk penandaan dan periklanan. Penegakan hukum dilakukan dengan inspeksi penerapan Cara Produksi yang Baik, sampling,

penarikan produk, public warning sampai pro justicia. Didukung oleh antara lain Tim Penilai Obat Tradisional dan Tim Penilai Kosmetik.

**Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya** melaksanakan penilaian dan evaluasi keamanan pangan sebelum beredar di Indonesia dan selama peredaran seperti pengawasan terhadap sarana produksi dan distribusi maupun komoditinya, termasuk penandaan dan periklanan, dan pengamanan produk dan bahan berbahaya. Disamping itu melakukan sertifikasi produk pangan. Produsen dan distributor dibina untuk menerapkan Sistem Jaminan Mutu, terutama penerapan Cara Produksi Makanan yang Baik (CPMB), Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP), Cara Distribusi Makanan yang Baik (CDMB) serta Total Quality Management (TQM). Disamping itu diselenggarakan surveilan, penyuluhan dan informasi keamanan pangan dan bahan berbahaya. Didukung antara lain Tim Penilai Keamanan Pangan.

**Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional** melakukan pemeriksaan secara laboratorium, pengembangan prosedur pengujian dan penilaian mutu produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, alat kesehatan, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya. Disamping merupakan rujukan dari 26 (duapuluh enam) laboratorium pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia, telah diakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional, Badan Standardisasi Nasional tahun 1999 serta merupakan WHO Collaborating Center sejak 1986 dan anggota International Certification Scheme. Selain ditunjang dengan laboratorium bioteknologi, laboratorium baku pembandingan, laboratorium kalibrasi serta laboratorium hewan percobaan, juga didukung dengan peralatan laboratorium yang canggih untuk analisis fisikokimia seperti Kromatografi Cair Kinerja Tinggi, Kromatografi Gas, Spektrofotometer Absorpsi Atom, Spektrofotometer Infra Merah; analisis fisik seperti Alat Uji Disolusi Otomatis dan Smoking Machine; analisis mikrobiologi dan biologi.

**Pusat Penyidikan Obat dan Makanan** melaksanakan kegiatan penyelidikan dan penyidikan terhadap perbuatan melawan hukum di bidang produk terapeutic, narkotika, psikotropika dan zat adiktif, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen dan makanan serta produk sejenis lainnya.

**Pusat Riset Obat dan Makanan** melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic.

**Pusat Informasi Obat dan Makanan** memberikan pelayanan informasi obat dan makanan, informasi keracunan dan koordinasi kegiatan teknologi informasi Badan POM.

Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Daerah Organisasi dan Tata Kerja

Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan POM terdiri atas :

- a. 19 (sembilan belas) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan , dan
- b. 7 (tujuh) Balai Pengawas Obat dan Makanan

Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan POM mempunyai tugas melaksanakan

kebijakan di bidang pengawasan produk terapeutic, narkotika, psicotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

### **3.1.8. PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil)**

PPNS dibentuk memang berdasarkan undang-undang tertentu yang mengatur tindak pidananya sebagaimana ditentukan adanya klausul penyidikan pidana yang kewenangan sifatnya khusus berdasar UU tsb. Di Indonesia UU sejenis dapat dijumpai pada UU Keimigrasian, UU Kepabeanan & cukai, UU Kehutanan, UU HKI (hak cipta, paten dan merek), UU Perpajakan, UU Kelautan, dsb yang berada pada satu institusi/departemen tertentu.

Dalam UU No. 32/2004 jelas menegaskan bahwa masalah yang tidak dapat diotonomikan salah satunya adalah yuridis/hukum. Dengan demikian, keberadaan PPNS daerah otonom tidak satu komando dari pusat sebagaimana instansi vertikal (kepanjangan tangan pusat di daerah), yang memiliki ruang lingkup yang berbeda mengenai tugas, fungsi dan kewenangannya. Oleh karenanya, sependapat dengan adipardede bahwa seluruh PPNS berada dalam koordinasi pengawasan oleh Polri selaku korwas, korlak dan korops.

Menurut ketentuan yang berlaku, di pusat seluruh PPNS diusulkan oleh kepala instansi/menteri departemen yang memiliki PPNS dengan persetujuan Kapolri yang kemudian disampaikan kepada Menteri Hukum dan HAM untuk

penganagkatan & proses administratifnya. Sedangkan di daerah PPNS dibawah koordinasi masing-masing daerah & diangkat oleh Mendagri.

Penyidik adalah pejabat pegawai negeri sipil tertentu yang diberi wewenang khusus oleh undang-undang untuk melakukan kasus penyidikan. Penyidikan adalah serangkaian tindakan penyidik dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini untuk mencari serta mengumpulkan bukti yang dengan bukti itu membuat terang tentang tindak pidana yang terjadi dan guna menemukan tersangkanya.

Pembentukan PPNS :

- a. Sebagai pembina teknis PPNS, penyidik POLRI memberikan saran-saran tentang urgensi kebutuhan dan kebradaan PPNS dari suatu Departemen/Instansi serta mengajukan saran tentang rencana formasi organik PPNS (*Force Planing*)
- b. Untuk mewujudkan rencana tersebut, maka Departemen / instansi mengusulkan pengangkatan PPNS kepada Menteri Kehakiman dengan tembusan kepada Kapolri dan jaksa Agung dan atas usul pengangkatan PPNS tersebut, Polri memberikan pertimbangan.
- c. PPNS yang telah diangkat, didata dan diregistrasi identitasnya oleh penyidik Polri beserta lokasi penempatannya.
- d. Setiap Mutasi penugasan PPNS dilaporkan dan dicatat oleh penyidik Polri untuk data PPNS yang di wilayah Penyidik Polri Setempat.

Untuk pemecahan masalah-masalah yang menyangkut PPNS, Penyidik POLRI melaksanakan rapat koordinasi berkala dengan Liaison-Officer PPNS yang ditunjuk dari setiap Departemen/instansi. Untuk meningkatkan kegiatan penegakan hukum terhadap undang-undang tertentu yang menjadi lingkup kewenangan PPNS, maka dikeluarkan pula produk-produk berbentuk keputusan bersama atau intruksi bersama. PPNS wajib menggunakan Kartu Tanda Penyidik yang ditentukan dan dikeluarkan oleh Departemen/Instansi PPNS berada.

### **3.1.9. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen**

Unit yang bertanggung jawab terhadap pengawasan produk obat tradisional adalah Deputi II yaitu Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen menyelenggarakan fungsi :

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional dan kebijakan umum di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- b. Penyusunan rencana pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- c. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang penilaian obat tradisional, suplemen makanan dan kosmetik
- d. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan pemberian bimbingan di bidang pengaturan dan standardisasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- e. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen
- f. Perumusan kebijakan teknis, penetapan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, pengendalian pelaksanaan kebijakan teknis, pemantauan, pemberian bimbingan di bidang Obat Asli Indonesia.
- g. Pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- h. Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- i. Evaluasi pelaksanaan kebijakan teknis pengawasan obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

- j. Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh Kepala sesuai dengan tugasnya.

### **3.1.10. Susunan Organisasi**

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk komplemen terdiri dari:

- a. Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik.
- b. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- c. Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.
- d. Direktorat Obat Asli Indonesia.

### **3.1.11. Direktorat Inspeksi dan sertifikasi Obat Tradisional, dan Produk Komplemen**

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen mempunyai tugas penyiapan perumusan kebijakan, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, bimbingan teknis dan evaluasi di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi serta sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.

#### **a. Fungsi Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan**

**Produk komplemen menyelenggarakan fungsi :**

- Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria, dan prosedur serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi produk I.
- Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang inspeksi sarana produksi dan distribusi produk II.

- Penyiapan bahan perumusan kebijakan teknis, penyusunan pedoman, standar, kriteria dan prosedur, serta pelaksanaan pengendalian, pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan di bidang sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen, fasilitas produksi dan proses produksi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- Penyusunan rencana dan program inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- Koordinasi kegiatan fungsional pelaksanaan kebijakan teknis di bidang inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- Evaluasi dan penyusunan laporan inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen.
- Pelaksanaan tugas lain sesuai dengan kebijakan yang ditetapkan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.

#### **b. Susunan Organisasi**

Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen terdiri dari :

1. Subdirektorat Inspeksi Produk I
2. Subdirektorat Inspeksi Produk II
3. Subdirektorat Sertifikasi

#### **c. Tinjauan Khusus**

Tugas dari setiap subdirektorat adalah sebagai berikut:

- Subdirektorat Inspeksi Produk I

Seksi Inspeksi Produk I (obat tradisional dan produk komplemen)

Kegiatan inspeksi dilakukan oleh Balai Besar atau Balai POM yang merupakan kepanjangan tangan dari Badan POM. Dalam hal ini Balai Besar atau Balai POM berperan sebagai Upaya Pelayanan Terpadu (UPT) dari kegiatan pengawasan oleh Badan POM. Setiap bulan Balai POM harus mengirimkan laporan bulanan hasil inspeksi sarana produksi, distribusi, dan hasil pengujian kepada Badan POM. Laporan

harus dilengkapi dengan data-data yang jelas dan tindak lanjut yang telah dilaksanakan. Laporan dikirim ke Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen selambat-lambatnya tanggal 15 pada bulan berikutnya. Penyimpangan atau temuan kasus khusus yang perlu segera ditindaklanjuti dilaporkan secara khusus selambat-lambatnya 3 hari kerja. Inspeksi obat tradisional dan suplemen makanan meliputi :

**Inspeksi sarana produksi obat tradisional dan produk komplemen**

Sasaran dari kegiatan inspeksi ini adalah terhadap produsen obat tradisional dan produk komplemen. Tujuan pengawasan sarana produksi agar industri di bidang obat tradisional dapat menerapkan CPOTB sehingga produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan. Inspeksi sarana produksi meliputi pemeriksaan :

- a) Perizinan: izin usaha industri/izin produksi dan izin edar Industri Obat Tradisional dan Industri Kecil Obat Tradisional setiap tahun wajib menyampaikan informasi tentang obat tradisional yang telah disetujui permohonan pendaftarannya dan masih diproduksi, kepada Direktur Jenderal
- b) Nama pimpinan dan penanggungjawab teknis
- c) Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) telah ditetapkan dalam SK Kepala Badan POM No. 00.05.4.1380 tahun 2003 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB) meliputi seluruh aspek yang menyangkut pembuatan obat tradisional, yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan yang berlaku. Aspek-aspek dalam CPOTB ini meliputi antara lain personalia, bangunan, peralatan, sanitasi dan hygiene, pengolahan dan pengemasan, pengawasan mutu, inspeksi diri, dokumentasi, dan penanganan terhadap hasil pengamatan produk di peredaran.
- d) Kelengkapan penandaan



### **Inspeksi sarana distribusi obat tradisional**

Sasaran dari kegiatan inspeksi terhadap sarana distribusi obat tradisional dan produk komplemen adalah agen/penyalur/distributor obat tradisional dan produk komplemen, toko obat, supermarket, pengecer (toko, warung), apotik dan toko jamu. Tujuan dari bentuk pengawasan ini adalah agar para pelaku ekonomi khususnya yang bergerak di bidang perdagangan obat tradisional dan produk komplemen dapat mematuhi peraturan perundang-undangan dengan baik, sehingga masyarakat terlindungi dari produk yang tidak memenuhi syarat mutu dan keamanan.

### ***Sampling dan pengujian obat tradisional dan produk komplemen dipasaran.***

#### **a) *Sampling***

Balai Besar/Balai POM akan melakukan sampling dan pengujian secara rutin terhadap kosmetik yang ada di peredaran berdasarkan pedoman prioritas sampling, Pedoman ini dibuat setiap tahun oleh Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yang berisi tentang produk kosmetik yang harus disampling dan diuji di laboratorium sesuai dengan parameter uji yang telah ditetapkan. Dari hasil sampling dan pengujian ini akan dilaporkan ke Badan POM secara rutin setiap bulan atau dalam bentuk laporan khusus untuk temuan kosmetik yang tidak memenuhi syarat (TMS) mutu.

Menurut Badan POM yang termasuk TMS mutu disini adalah bila ditemukan salah satu hal berikut ini:

- Mengandung Bahan Kimia Obat yang ditambahkan pada produk
- Mengandung keseragaman bobot yang melebihi batas yang ditetapkan.
- Waktu hancur yang melebihi batas yang ditetapkan

- Kadar air melebihi batas yang ditetapkan
- Mengandung bakteri pathogen
- Mengandung angka lempeng total yang melebihi batas.
- Mengandung kapang dan khamir yang melebihi batas
- Mengandung alfatoksin
- Mengandung pengawet yang melebihi batas
- Mengandung pewarna yang bukan pewarna makanan

Sedangkan yang termasuk TMS penandaan adalah bila ditemukan salah satu hal berikut ini:

- a. Produk tidak terdaftar/tanpa izin edar.
- b. Tidak mencantumkan nomor izin edar.
- c. Tidak mencantumkan nomor batch.
- d. Tidak mencantumkan komposisi.
- e. Tidak mencantumkan nama dan alamat produsen/importir

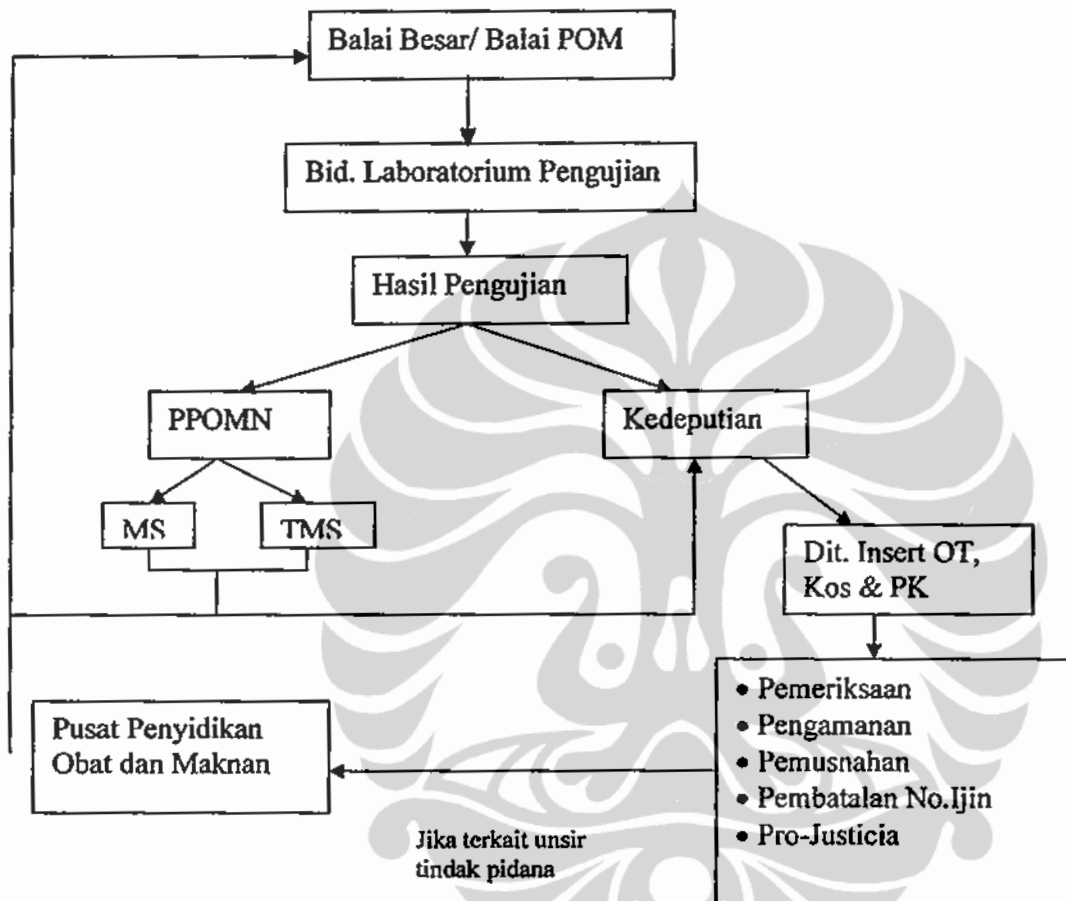
(1) Kegiatan *sampling* dilakukan terhadap obat tradisional dan produk komplemen yang beredar di pasaran. Informasi dari kegiatan ini dapat dijadikan dasar pengawasan mutu dan keamanan produk yang beredar dalam rangka melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi syarat atau tidak terdaftar.

#### b) Pengujian

Kegiatan pengujian dilakukan dengan melakukan pemeriksaan terhadap penandaan produk dan pemeriksaan secara laboratorium. Untuk melakukan pengujian tentunya harus dimiliki pedoman/standar yang akan menjadi acuan apakah hasil pengujian memenuhi syarat atau tidak.

Ketentuan mengenai persyaratan obat tradisional (hasil pengujian laboratorium) ditetapkan dalam SK Menkes No.661/MENKES/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional, mencakup kadar air, angka lempeng total, angka kapang dan khamir, mikroba patogen, aflatoksin, keseragaman bobot, dan sebagainya.

Gambar 3.1. Hubungan Kerja Antara Direktorat Inspeksi Obat Tradisional dan Produk Komplemen, Balai Besar/Balai POM dan Pusat Penyidikan Obat dan Makanan



Sumber : POB Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional dan Produk komplemen

Keterangan : MS : memenuhi syarat, TMS : Tidak memenuhi syarat,  
OT : Obat Tradisional, Kos : Kosmetik dan PK : Produk Komplemen

### 3.2. Industri Obat Tradisional

Obat tradisional yang ada dipasaran dibagi atas obat tradisional lokal atau obat tradisional import, menurut peraturan yang berlaku obat tradisional lokal harus diproduksi di sarana produksi obat tradisional yaitu IOT (industri obat tradisional) dan IKOT ( industri kecil obat tradisional ) sedangkan obat tradisional import yaitu produk obat tradisional yang berasal dari negara luar Indonesia atau sarana produksi berada di luar wilayah Indonesia.

Jumlah industri obat tradisional yang ada di Indonesia sekitar 1045 industri yang tersebar diseluruh Indonesia terutama di Pulau Jawa banyak industri obat tradisional, sedangkan pemasaran / distribusi obat tradisional banyak aneka ragamnya beredar di Jabodetabek (Jakarta, Depok, Bogor, Tangerang dan Bekasi) karena banyak yang mengkonsumsi.

IOT ( industri obat tradisional) adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset diatas Rp. 600.000.000 (enam ratus juta), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. IKOT (industri kecil obat tradisional) adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset diatas Rp. 600.000.000 (enam ratus juta), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. ( Permenkes No.246/Menkes/Per/V/1990).

Untuk mendirikan usaha industri obat tradisional diperlukan izin Menteri sedangkan untuk mendirikan usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong tidak memerlukan izin. Obat Tradisional yang diproduksi, diedarkan di seluruh Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan sebagai persetujuan Menteri dikecualikan adalah obat tradisional hasil produksi dari :

1. Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel, parem
2. Usaha jamu racikan
3. usaha jamu gendong

Persyaratan Industri Obat Tradisional (IOT) yaitu :

1. wajib disahkan oleh Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi
2. memiliki NPWP.
3. Mempekerjakan secara tetap seorang apoteker warga negara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.

#### 4. Menerapkan CPOTB

Persyaratan Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT) yaitu :

1. Dilakukan oleh perorangan warganegara Indonesia atau Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi
2. Memiliki NPWP.
3. Mempekerjakan secara tetap seorang apoteker warga negara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.
4. Menerapkan CPOTB

### 3.3. Pengawasan pada Instansi Lain

#### 3.3.1. Polisi Republik Indonesia

Polisi adalah anggota badan pemerintah yang bertugas memelihara keamanan dan ketertiban umum. Namun kata polisi dapat merujuk kepada salah satu dari tiga hal yaitu orang, institusi (lembaga), atau fungsi. Polisi yang bermakna institusi biasa kita sebut dengan kepolisian. Contohnya Kepolisian Negara Republik Indonesia atau Polri dan Kepolisian Daerah atau Polda.

Arti polisi sebagai fungsi atau sebagai “kata kerja” berasal dari bahasa Inggris “to police” yaitu pekerjaan mengamati, memantau, mengawasi segala sesuatu untuk menangkap gejala yang terjadi. Gejala yang ditangkap oleh mata seorang polisi lantas dimasukkan kedalam otaknya untuk diproses berdasarkan standar norma yang dimiliki oleh polisi tersebut. Jika gejala tersebut tidak sesuai dengan standar norma yang dimilikinya, maka polisi akan melakukan segala tindakan yang diperlukan untuk mengupayakan agar situasi kembali normal sebagaimana biasa sehingga sesuai standar norma.

Secara umum tugas utama polisi yaitu :

1. Menjaga keamanan dan memelihara ketertiban umum
2. Menegakan hukum
3. Memberikan pelayanan, perlindungan dan pengayoman.

Untuk mewujudkan profesionalisme polisi yang berorientasi kepada pendekatan komunitas terdapat sepuluh prinsip yang dapat dijadikan acuan :

1. Memberikan kontribusi ke arah kesejahteraan dan persaudaraan dalam menghadapi masalah-masalah kemanusiaan.

2. Membantu mempertemukan antara kebebasan dan keamanan untuk mempertahankan tegaknya hukum.
3. Menjunjung martabat manusia dengan mempertahankan dan menjaga hak asasi manusia.
4. Membangun keteraturan social dengan menunjukkan bahwa polisi bukan sosok yang menakutkan atau jauh dengan masyarakat.
5. Memberikan kontribusi kea rah tercipta dan terpeliharanya kepercayaan dalam masyarakat.
6. Memperkuat keamanan jiwa dan harta benda serta rasa aman bagi setiap orang.
7. Menyelidiki, mendeteksi, melaksanakan penuntutan atas tindak kekerasan sesuai hukum.
8. Menciptakan kebebasan berlalu lintas di jalanan
9. Mencegah terjadinya kekacauan dimana polisi lebih mengutamakan tindakan preventif yang dilakukan dalam waktu yang cukup panjang
10. Menangani krisis besar maupun kecil dan membantu serta memberikan saran kepada mereka yang mengalami bencana atau musibah.

Kepolisian atau polisi berperan untuk menerima, menyelidiki, menyidik suatu tindak pidana yang terjadi dalam ruang lingkup wilayahnya. Apabila ditemukan unsur-unsur tindak pidana, baik khusus maupun umum, atau tertentu, maka pelaku (tersangka) akan diminta keterangan, dan apabila perlu akan ditahan. Dalam masa penahanan, tersangka akan diminta keterangannya mengenai tindak pidana yang diduga terjadi. Selain tersangka, maka polisi juga memeriksa saksi-saksi dan alat bukti yang berhubungan erat dengan suatu tindak pidana

### 3.3.2. Korwas PPNS

Suatu instansi yang berada di POLRI yang mengayomi / membantu PPNS seluruh instansi pemerintah dalam menelakukan tugas seorang PPNS. Seksi Korwas PPNS adalah unsur pelaksana tekhnis pada Dit Reskrim yang berada dibawah Dir Reskrim. Seksi Korwas PPNS bertugas melaksanakan koordinasi dan pengawasan operasional termasuk Pembinaan atau bimbingan tekhnis penyidikan dan administrasi penyidikan oleh penyidik Pegawai Negeri Sipil pada tingkat

Polda. Seksi Korwas PPNS dipimpin oleh Kepala Sie Korwas PPNS yang disingkat Kasi Korwas PPNS bertanggung jawab kepada Dir Reskrim dan pelaksanaan tugas sehari-hari dibawah kendali Wadir Reskrim.

Badan POM dan Kepolisian Republik Indonesia mempunyai kerjasama yang dituangkan dalam "Keputusan Bersama Antara POLRI dan Badan POM" dengan No.POL Kep/20/VIII/2002 tanggal 16 Agustus 2002 dan Nomor HK.00.04.72.02578 tanggal 16 Agustus 2002 yang berisi antara lain :

- a. Ruang Lingkup : Ruang lingkup kerjasama antara POLRI dengan Badan POM meliputi pengawasan dan penyidikan tindak pidana di bidang obat, obat tradisional, produk biologi, produk komplemen, produk pangan dan kosmetik alat kesehatan .....( pasal 1)
- b. Koordinasi : Untuk memperlancar dan mengatasi hambatan dalam pelaksanaan kerjasama dilakukan pertemuan koordinasi antara pejabat POLRI dengan pejabat Badan POM sekurang-kurangnya 3 (tiga) bulan sekali.....(pasal 2).
- c. Mekanisme : dalam hal ditemukan adanya kasus yang berindikasi tindak pidana, maka Badan POM dapat menangani sesuai lingkup tugasnya dan dalam hal-hal tertentu Badan POM bersama POLRI atau menyerahkan penanganan sepenuhnya kepada POLRI.....(pasal3) bila unsur-unsur pidana telah terpenuhi maka dapat dilaporkan ke POLRI, tetapi bila unsur-unsur pidananya belum cukup maka Badan POM bersama POLRI untuk melengkapinya dan bila unsur-unsur pidana belum terpenuhi maka Badan POM menangani penyimpangan sesuai aturan yang berlaku.....(pasal 6)

Tugas dan wewenang Korwas PPNS terhadap PPNS

Tugas :

- a. Menerima laporan dan pemberitahuan tentang dimulainya penyidikan oleh PPNS dan meneruskan kepada Penuntut Umum
- b. Mengikuti perkembangan pelaksanaan penyidikan yang dilakukan oleh PPNS
- c. Diminta atau tidak diminta wajib memberikan bantuan penyidikan kepada PPNS

- d. Memberikan petunjuk penyidikan kepada PPNS untuk membantu kecepatan dan penyempurnaan penyelesaian berkas perkara baik formil maupun materil
- e. Menerima pemberitahuan tentang penghentian penyidikan oleh PPNS untuk diteruskan ke Penuntut Umum.
- f. Meneliti Berkas perkara hasil penyidikan PPNS dan meneruskannya kepada Penuntut Umum dan atau mengembalikan berkas perkara kepada PPNS disertai petunjuk-petunjuk seperlunya bila berkas itu belum sempurna.
- g. Turut bertanggung jawab dalam proses penyidikan yang dilakukan oleh PPNS.

**Kewenangan :**

- a. Kewenangan penyidikan Polri terhadap PPNS adalah melakukan koordinasi dan pengawasan, yang dalam kegiatan sehari-hari dilaksanakan dalam bentuk : pembinaan teknis, bantuan penyidikan dan menyelenggarakan hubungan tata cara kerja agar terjalin kerjasama yang serasi.
- b. Dalam rangka koordinasi dan pengawasan terhadap PPNS diperlukan persiapan-persiapan sebagai berikut : penunjukan personil/pejabat untuk melakukan korwas PPNS yang memiliki pengetahuan dan kemampuan yang cukup tentang hukum pidana, hukum acara pidana dan perundang-undangan dan mempersiapkan administrasi penyidikan yang diperlukan yang mendukung PPNS

Dalam hal PPNS memerlukan bantuan untuk melakukan upaya paksa/penindakan yang wewenangnya tidak dimiliki oleh PPNS yang bersangkutan, maka untuk tindakan tersebut dimintakan bantuan kepada Penyidik Polri.

### **3.3.3. Kejaksaan Republik Indonesia**

Kejaksaan Republik Indonesia adalah lembaga pemerintahan yang melaksanakan kekuasaan negara secara merdeka di bidang penuntutan serta



kewenangan lain berdasarkan Undang-Undang. Pelaksanaan kekuasaan negara tersebut diselenggarakan oleh:

- a. Kejaksaan Agung, berkedudukan di ibukota negara Republik Indonesia dan daerah hukumnya meliputi wilayah kekuasaan negara Republik Indonesia.
- b. Kejaksaan Tinggi, berkedudukan di ibukota provinsi dan daerah hukumnya meliputi wilayah provinsi
- c. Kejaksaan Negeri, berkedudukan di ibukota kabupaten/kota dan daerah hukumnya meliputi wilayah kabupaten/kota

Jaksa Agung merupakan pejabat negara, pimpinan dan penanggung jawab tertinggi kejaksaan yang memimpin, mengendalikan pelaksanaan tugas, dan wewenang Kejaksaan Republik Indonesia. Jaksa Agung diangkat dan diberhentikan oleh Presiden.

#### **Tugas dan Wewenang Kejaksaan**

Di bidang pidana, kejaksaan mempunyai tugas dan wewenang:

- a. Melakukan penuntutan
- b. Melaksanakan penetapan hakim dan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan putusan pidana bersyarat, putusan pidana pengawasan, dan keputusan lepas bersyarat
- c. melakukan penyidikan terhadap tindak pidana tertentu berdasarkan Undang-undang
- d. melengkapi berkas perkara tertentu dan untuk itu dapat melakukan pemeriksaan tambahan sebelum dilimpahkan ke pengadilan yang dalam pelaksanaannya dikoordinasikan dengan penyidik

Di bidang perdata dan tata usaha negara, kejaksaan dengan kuasa khusus dapat bertindak baik di dalam maupun di luar pengadilan untuk dan atas nama negara atau pemerintah. Dalam bidang ketertiban dan ketenteraman umum, kejaksaan turut menyelenggarakan kegiatan-kegiatan seperti peningkatan kesadaran hukum

masyarakat, pengamanan kebijakan penegakan hukum, pengawasan peredaran barang cetakan, pengawasan aliran kepercayaan yang dapat membahayakan masyarakat dan negara, pencegahan penyalahgunaan dan/atau penodaan agama, serta penelitian dan pengembangan hukum serta statistik kriminal. Kejaksaan dapat meminta kepada hakim untuk menempatkan seorang terdakwa di rumah sakit, tempat perawatan jiwa, atau tempat lain yang layak karena yang bersangkutan tidak mampu berdiri sendiri atau disebabkan oleh hal-hal yang dapat membahayakan orang lain, lingkungan, atau dirinya sendiri. Kejaksaan dapat memberikan pertimbangan dalam bidang hukum kepada instansi pemerintah lainnya

Jaksa adalah pejabat fungsional yang diberi wewenang oleh undang-undang untuk bertindak sebagai penuntut umum dan pelaksana putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap serta wewenang lain berdasarkan undang-undang.

Penuntut Umum adalah jaksa yang diberi wewenang oleh Undang-Undang ini untuk melakukan penuntutan dan melaksanakan penetapan hakim. Penuntutan adalah tindakan penuntut umum untuk melimpahkan perkara ke pengadilan negeri yang berwenang dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam Hukum Acara Pidana dengan permintaan supaya diperiksa dan diputus oleh hakim di sidang pengadilan. Jabatan Fungsional Jaksa adalah jabatan yang bersifat keahlian teknis dalam organisasi kejaksaan yang karena fungsinya memungkinkan kelancaran pelaksanaan tugas kejaksaan

Hakim adalah pejabat peradilan negara yang diberi wewenang oleh undang-undang untuk mengadili.

Kejaksaan dibagi atas 2 bagian yaitu :

- a. Jampidum yaitu jaksa penuntut bagian umum yaitu jaksa yang melakukan penuntutan terhadap suatu kasus secara umum antara lain pidana, perdata, kesehatan, obat dan makanan, dan lainnya
- b. Jampisus yaitu jaksa penuntut khusus yaitu jaksa yang melakukan penuntutan terhadap suatu kasus khusus yaitu korupsi.

masyarakat, pengamanan kebijakan penegakan hukum, pengawasan peredaran barang cetakan, pengawasan aliran kepercayaan yang dapat membahayakan masyarakat dan negara, pencegahan penyalahgunaan dan/atau penodaan agama, serta penelitian dan pengembangan hukum serta statistik kriminal. Kejaksaan dapat meminta kepada hakim untuk menempatkan seorang terdakwa di rumah sakit, tempat perawatan jiwa, atau tempat lain yang layak karena yang bersangkutan tidak mampu berdiri sendiri atau disebabkan oleh hal-hal yang dapat membahayakan orang lain, lingkungan, atau dirinya sendiri. Kejaksaan dapat memberikan pertimbangan dalam bidang hukum kepada instansi pemerintah lainnya

Jaksa adalah pejabat fungsional yang diberi wewenang oleh undang-undang untuk bertindak sebagai penuntut umum dan pelaksana putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap serta wewenang lain berdasarkan undang-undang.

Penuntut Umum adalah jaksa yang diberi wewenang oleh Undang-Undang ini untuk melakukan penuntutan dan melaksanakan penetapan hakim. Penuntutan adalah tindakan penuntut umum untuk melimpahkan perkara ke pengadilan negeri yang berwenang dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam Hukum Acara Pidana dengan permintaan supaya diperiksa dan diputus oleh hakim di sidang pengadilan. Jabatan Fungsional Jaksa adalah jabatan yang bersifat keahlian teknis dalam organisasi kejaksaan yang karena fungsinya memungkinkan kelancaran pelaksanaan tugas kejaksaan

Hakim adalah pejabat peradilan negara yang diberi wewenang oleh undang-undang untuk mengadili.

Kejaksaan dibagi atas 2 bagian yaitu :

- a. Jampidum yaitu jaksa penuntut bagian umum yaitu jaksa yang melakukan penuntutan terhadap suatu kasus secara umum antara lain pidana, perdata, kesehatan, obat dan makanan, dan lainnya
- b. Jampisus yaitu jaksa penuntut khusus yaitu jaksa yang melakukan penuntutan terhadap suatu kasus khusus yaitu korupsi.

Badan POM dan Kejaksaan melakukan kerjasama (MOU) yang dituang dalam *Keputusan Bersama Jaksa Agung Republik Indonesia dan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor KEP-03/E/Ejp/12/2007, Nomor KS.01.01.72.8852 tentang Peningkatan Efektifitas Penegakan Hukum Tindak Pidana Obat dan Makanan.*

Sesuai MOU diatas pada Bab II pasal 3 disebutkan tujuan kerjasama sebagai mana dimaksud adalah untuk tercapainya penanganan, dan penyelesaian perkara tindak pidana obat dan makanan secara cepat, tepat, dan benar sehingga terwujud efektifitas penegakan hukum. Pasal 5 dikatakan untuk melaksanakan kerjasama dibentuk suatu tim, pasal 6 mengenai biaya bahwa biaya dibebankan kepada anggaran Kejaksaan Republik Indonesia sesuai tugas, fungsi dan kewenangannya

### 3.4 Hukum

Hukum atau ilmu hukum adalah suatu sistem aturan atau adat, yang secara resmi dianggap mengikat dan dikukuhkan oleh penguasa, pemerintah atau otoritas melalui lembaga atau institusi hukum. Hukum dapat dibagi dalam berbagai bidang, antara lain hukum perdata, hukum publik, hukum pidana, hukum acara, hukum tata negara, hukum internasional.

#### 3.4.1. Landasan Hukum

Landasan Hukum yang digunakan dalam pengawasan obat tradisional adalah :

- UU No.23 Tahun 1992 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa "Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan dimaksud dalam pasal 40 ayat (2) maka dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah) .
- PP No.72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan farmasi dan Alat Kesehatan, Pasal 17 berbunyi " Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan kedalam dan keluar dari wilayah Indonesia untuk

*diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan ” dan Pasal 82 ayat 2 huruf b: ”Barang siapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan yakni persyaratan safety, quality, dan efficacy. Dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah) ”.*

- Permenkes No. 246/Permenkes/Per/V/1990 tentang izin usaha industri dan pendaftaran obat tradisional.
- No. 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang persyaratan obat tradisional.
- UU No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.

Berdasarkan isinya, hukum dapat dibagi menjadi 2, yaitu hukum privat dan hukum publik (C.S.T Kansil). Hukum privat adalah hukum yg mengatur hubungan orang perorang, sedangkan hukum publik adalah hukum yg mengatur hubungan antara negara dengan warga negaranya. Hukum pidana merupakan bagian dari hukum publik. Hukum pidana terbagi menjadi dua bagian, yaitu hukum pidana materiil dan hukum pidana formil.

Hukum pidana materiil mengatur tentang penentuan tindak pidana, pelaku tindak pidana, dan pidana (sanksi). Di Indonesia, pengaturan hukum pidana materiil diatur dalam kitab undang-undang hukum pidana (KUHP). Hukum pidana formil mengatur tentang pelaksanaan hukum pidana materiil. Di Indonesia, pengaturan hukum pidana formil telah disahkan dengan UU nomor 8 tahun 1981 tentang hukum acara pidana (KUHAP).

Mengadili adalah serangkaian tindakan hakim yang menerima, memeriksa, dan memutus perkara pidana berdasarkan asas bebas, jujur, dan tidak memihak disidang pengadilan dalam hal dan menurut cara yang diatur dalam undang-undang ini. Praperadilan adalah wewenang pengadilan negeri untuk memeriksa dan memutus menurut cara yang diatur dalam undang-undang.

### 3.5. Hubungan lintas sektor

Kerjasama adalah bentuk kelompok yang melakukan kegiatan secara bersamaan yang mempunyai tujuan yang sama dan menjadi lebih ringan untuk mencapai tujuan. Hubungan lintas sektoral yaitu memberikan informasi antara satu unit dengan instansi lain atau hubungan yang lebih dari 2 instansi yang saling berinteraksi secara aktif baik secara langsung maupun tidak langsung. Hubungan kerjasama tersebut mempunyai tujuan untuk membawa kemajuan yang lebih baik.

Dalam hubungan lintas sektoral melakukan suatu kerjasama antar unit instansi terkait ( Badan POM, POLRI dan Kejaksaan) dimana tidak hanya meningkatkan kemampuan setiap instansi tetapi untuk pemanfaatan sumber daya yang dimiliki setiap instansi.

#### 3.5.1. Mekanisme Pro-Justicia atau Pengadilan

Badan POM dalam melaksanakan tugas pemberian sanksi pidana atau pro-justicia bekerja sama dengan POLRI yaitu Korwas PPNS serta Kejaksaan. Badan POM sebelum melakukan penyelesaian suatu kasus terlebih dahulu membuat surat perintah melakukan penyidikan ke Kejaksaan Tinggi ( bila di suatu propinsi atau kota ) melalui Korwas PPNS (POLRI), bila surat tersebut telah keluar maka Badan POM mulai melakukan proses penyidikan yaitu :

- a. Penggeledahan terhadap sarana yang diduga telah melakukan pelanggaran di bidang obat dan makanan.
- b. Melakukan penyitaan terhadap barang-barang yang ditemukan di sarana tersebut sebagai barang bukti.
- c. Melakukan pemeriksaan terhadap tersangka, saksi dan ahli dalam bentuk berita acara pemeriksaan, bila Badan POM menganggap tersangka tidak mempunyai itikad baik atau berbahaya maka dilakukan penahanan tersangka. Dalam proses penyidikan tersebut Badan POM dapat meminta bantuan upaya hukum ke Korwas PPNS (POLRI) yaitu pengambilan tersangka bila tersangka tidak mau dilakukan pemeriksaan, penahanan tersangka dan tindakan yang berhubungan dengan kekerasan yang dilakukan oleh tersangka ("Keputusan Bersama Antara POLRI dan Badan POM"

dengan No.POL Kep/20/VIII/2002 tanggal 16 Agustus 2002 dan Nomor HK.00.04.72.02578 tanggal 16 Agustus 2002 pasal 5

- d. Bila berkas-berkas tersebut sudah komplet ( P-21 ) yang dinilai oleh Korwas PPNS (POLRI) maka berkas tersebut beserta tersangka dan barang bukti dikirim ke Kejaksaan Tinggi melalui Korwas PPNS (POLRI). Korwas PPNS dapat memberikan masukan kepada Badan POM yang sehubungan dengan kelengkapan berkas perkara bila belum lengkap ( P-18) ("Keputusan Bersama Antara POLRI dan Badan POM" dengan No.POL Kep/20/VIII/2002 tanggal 16 Agustus 2002 dan Nomor HK.00.04.72.02578 tanggal 16 Agustus 2002 pasal 6 )
- e. Dilakukan proses pengadilan di Pengadilan

Tiga institusi publik yang berperan aktif dalam menegakkan hukum di bidang Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia adalah Badan POM, kejaksaan dan kepolisian. Mekanisme proses tersebut adalah :

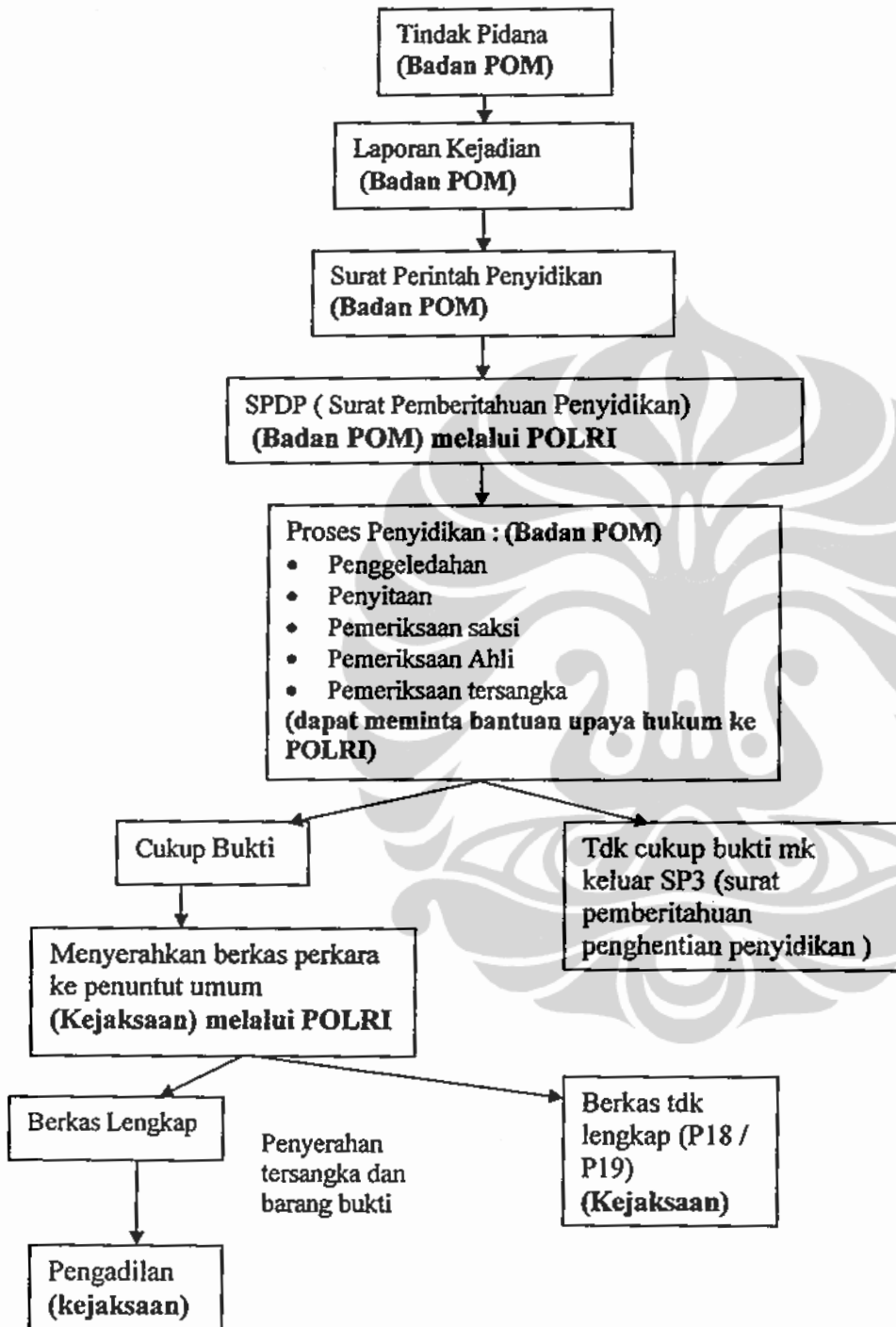
- Bila Badan POM menemukan suatu kegiatan / kejadian yang dianggap melanggar perundang-undangan yang berlaku maka Badan POM yang diwakili oleh PPNS Badan POM akan melakukan penyidikan tindak pidana tertentu yang termasuk lingkup bidang tugasnya, maka PPNS wajib memberitahukan kepada penyidik Polri dalam bentuk SPDP ( Surat Pemberitahuan Dimulainya Penyidikan) untuk kemudian diteruskan kepada Penuntut Umum.
- Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap tersangka, saksi dan ahli dalam bentuk berita acara pemeriksaan, bila Badan POM menganggap tersangka tidak mempunyai itikad baik atau berbahaya maka dilakukan penahanan tersangka. Dalam proses penyidikan tersebut Badan POM dapat meminta bantuan upaya hukum ke Korwas PPNS (POLRI) yaitu pengambilan tersangka bila tersangka tidak mau dilakukan pemeriksaan, penahanan tersangka dan tindakan yang berhubungan dengan kekerasan yang dilakukan oleh tersangka ("Keputusan Bersama Antara POLRI dan

Badan POM” dengan No.POL Kep/20/VIII/2002 tanggal 16 Agustus 2002 dan Nomor HK.00.04.72.02578 tanggal 16 Agustus 2002 pasal 5 )

- Dalam hal penyidikan yang dilakukan oleh PPNS wajib melaporkan kepada penyidik Polri tentang perkembangan penyidikannya . Dalam hal PPNS memerlukan bantuan untuk melakukan upaya paksa/penindakan yang wewenangnya tidak dimiliki oleh PPNS yang bersangkutan maka tindakan tersebut diminta bantuan kepada penyidik Polri. akan Kepolisian atau polisi berperan untuk menerima, menyelidiki, menyidik suatu tindak pidana yang terjadi dalam ruang lingkup wilayahnya. Apabila ditemukan unsur-unsur tindak pidana, baik khusus maupun umum, atau tertentu, maka pelaku (tersangka) akan diminta keterangan, dan apabila perlu akan ditahan. Dalam masa penahanan, tersangka akan diminta keterangannya mengenai tindak pidana yang diduga terjadi. Selain tersangka, maka polisi juga memeriksa saksi-saksi dan alat bukti yang berhubungan erat dengan tindak pidana yang disangkakan. Keterangan tersebut terhimpun dalam berita acara pemeriksaan (BAP) yang apabila dinyatakan P21 atau lengkap, akan dikirimkan ke kejaksaan untuk dipersiapkan masa persidangannya di pengadilan. Kejaksaan akan menjalankan fungsi pengecekan BAP dan analisa bukti-bukti serta saksi untuk diajukan ke pengadilan. Apabila kejaksaan berpendapat bahwa bukti atau saksi kurang mendukung, maka kejaksaan akan mengembalikan berkas tersebut ke kepolisian, untuk dilengkapi. Setelah lengkap, maka kejaksaan akan melakukan proses penuntutan perkara. Pada tahap ini, pelaku (tersangka) telah berubah statusnya menjadi terdakwa, yang akan disidang dalam pengadilan. Apabila telah dijatuhkan putusan, maka status terdakwa berubah menjadi terpidana



**Gambar 3.2. Proses Pro-Justicia dan Hubungan Kerja antara Badan POM, PO LRI dan Kejaksaan RI**



### 3.5.2 Barang Sitaan

Penyitaan hanya dapat dilakukan oleh penyidik dengan surat izin ketua pengadilan negeri setempat bila dalam keadaan yang sangat perlu atau mendesak bilamana penyidik harus segera bertindak dan tidak mungkin untuk mendapatkan surat izin terlebih dahulu maka penyidik dapat melakukan penyitaan hanya atas benda bergerak dan untuk itu wajib segera melaporkan kepada ketua pengadilan negeri setempat guna memperoleh persetujuan. Pengaturan barang bukti yang disita diatur dalam KUHAP pasal 38 sampai pasal 46. Proses penyidikan dituang dalam KUHAP pasal 102 sampai pasal 136.

Barang bukti yang dapat dilakukan penyitaan adalah :

- a. Benda atau tagihan tersangka atau terdakwa yang seluruh atau sebagian diduga diperoleh dan tindak pidana atau sebagai hasil dan tindak pidana.
- b. Benda yang telah dipergunakan secara langsung untuk melakukan tindak pidana dan untuk mempersiapkannya.
- c. Benda yang dipergunakan untuk menghalang-halangi penyidik tindak pidana.
- d. Benda yang khusus dibuat atau diperuntukan melakukan tindak pidana.

Benda sitaan disimpan dalam rumah penyimpanan benda sitaan negara dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya, merupakan tanggung jawab atasnya ada pada pejabat yang berwenang dan dan benda tersebut dilarang untuk dipergunakan oleh siapapun.

Dalam hal benda sitaan terdiri dari benda yang dapat lekas rusak atau yang membahayakan sehingga tidak mungkin untuk disimpan samapai putusan pengadilan terhadap perkara yang bersangkutan memperoleh kekuatan hukum tetap atau jika biaya penyimpanan benda tersebut akan menjadi terlalu tinggi, sejauh mungkin dengan persetujuan tersangka atau kuasanya dapat diambil tindakan sebagai berikut :

- Apabila perkara masih ada di tangan penyidik atau penuntut umum, maka benda tersebut diamankan oleh penyidik atau penuntut umum dengan disaksikan oleh tersangka atau kuasanya
- Apabila perkara sudah ada di tangan pengadilan, maka benda tersebut dapat diamankan oleh penuntut umum atas izin hakim yang menyidangkan perkaranya dengan disaksikan oleh tersangka atau kuasanya

Guna kepentingan pembuktian sedapat mungkin disihkan sebagian kecil. Apabila perkara sudah putus dan putusannya benda itu dirampas untuk negara, untuk dimusnahkan atau untuk dirusakkan sampai tidak dapat dipergunakan lagi atau jika benda tersebut masih diperlukan sebagai barang bukti dalam perkara lain.

### 3.5.3. Putusan Pengadilan

Berdasarkan KUHAP pasal 183 bahwa Hakim tidak boleh menjatuhkan pidana kepada seseorang kecuali apabila dengan sekurang-kurangnya dua alat bukti yang sah hakim memperoleh keyakinan bahwa suatu tindak pidana benar-benar terjadi dan bahwa terdakwa yang bersalah melakukannya. Alat bukti yang sah ialah keterangan saksi, keterangan ahli, surat, petunjuk, keterangan terdakwa.

Putusan pengadilan yang berisi membebaskan terdakwa jika dengan alasan yang cukup antara lain :

- a. Jika putusan berpendapat bahwa dakwaan kepada tersangka tidak terbukti sah dan meyakinkan maka terdakwa bebas
- b. Jika putusan berpendapat bahwa dakwaan kepada tersangka terbukti tetapi perbuatan itu bukan tindakan pidana maka terdakwa diputus lepas dari segala tuntutan hukum.
- c. Jika putusan berpendapat bahwa dakwaan tersangka terbukti dan merupakan tindak pidana maka tersangka akan mendapatkan sanksi penjara / kurungan .

Perintah untuk membebaskan terdakwa segera dilaksanakan oleh jaksa setelah putusan diucapkan

#### **3.5.4. Pengawasan di Luar negeri**

China dikenal sebagai negara yang tak pernah kompromi dengan pidana. Dua pekan lalu, mantan Direktur Badan Pengawas Obat dan Makanan China, Zheng Xiaoyu, dieksekusi hukuman mati. Zheng terbukti mengesahkan izin obat-obatan

Hubungan keras yang tak lazim ini mencerminkan betapa berat China dalam menangani keamanan makanan, seperti ketika mereka berjuang keras untuk mengatasi serangkaian menurunkan standar dalam perizinan produksi obat yang diperbarui, yang menyebabkan pabrik memproduksi obat-obatan palsu.



## **BAB 4**

### **KERANGKA KONSEP DAN DEFINISI OPERASIONAL**

#### **4.1. Kerangka Konsep**

Dari bab sebelumnya diketahui bahwa pengawasan mutu produk obat tradisional dapat dipengaruhi dari faktor internal dan eksternal. Pada kerangka konsep ini yang merupakan gabungan dari teori Green (1980) dan Kar (1987) dimana faktor internal merupakan pengetahuan, sikap, persepsi dan motivasi sedangkan faktor eksternal adalah sarana / prasarana, sosialisasi / bimbingan teknis dan pengawasan atau sanksi .

Pengawasan terhadap obat tradisional mengandung bahan kimia obat dilihat dari aspek hukum yang beredar di wilayah Indonesia merupakan tanggung jawab utama dari Badan POM dan itu juga tidak lepas dari dukungan industri obat tradisional, dimana Badan POM mempunyai koordinasi dengan POLRI dan Kejaksaan Republik Indonesia.

Sesuai dengan tujuan dari penelitian ini yaitu mengetahui peranan Badan POM dalam proses penegakan hukum terhadap obat tradisional mengandung bahan kimia obat, maka kerangka konsep penelitian menggunakan faktor-faktor yaitu Badan POM, Korwas PPNS (POLRI) dan Kejaksaan (Japindum) dan industri obat tradisional .

Sebagai kerangka konsep dalam penelitian ini yang akan diteliti meliputi :

#### **1. Faktor dari Badan POM meliputi :**

- Landasan Hukum
- SDM (Sumber Daya Manusia)
  - Kepatuhan menjalankan prosedur operasional yang baku (POB) pengawasan obat tradisional
  - Komitmen sebagai pengawas obat tradisional Badan POM
  - Tanggung jawab terhadap instansi tempat kejadian masyarakat meliputi pengawasan serta pro justicia
  - Kebranian dalam menyelesaikan suatu kasus pro justicia
  - Kejujuran dalam proses kasus pro justicia

- Anggaran
- Sosialisasi dan bimbingan teknis
- Sanksi yang diberikan kepada pelaku industri obat tradisional yang melanggar
- Proses Hukum / Pro-Justicia (Badan POM, POLRI dan Kejaksaan)
  - Proses
  - Tersangka
  - Barang Bukti
  - Putusan

## 2. Faktor dari POLRI meliputi :

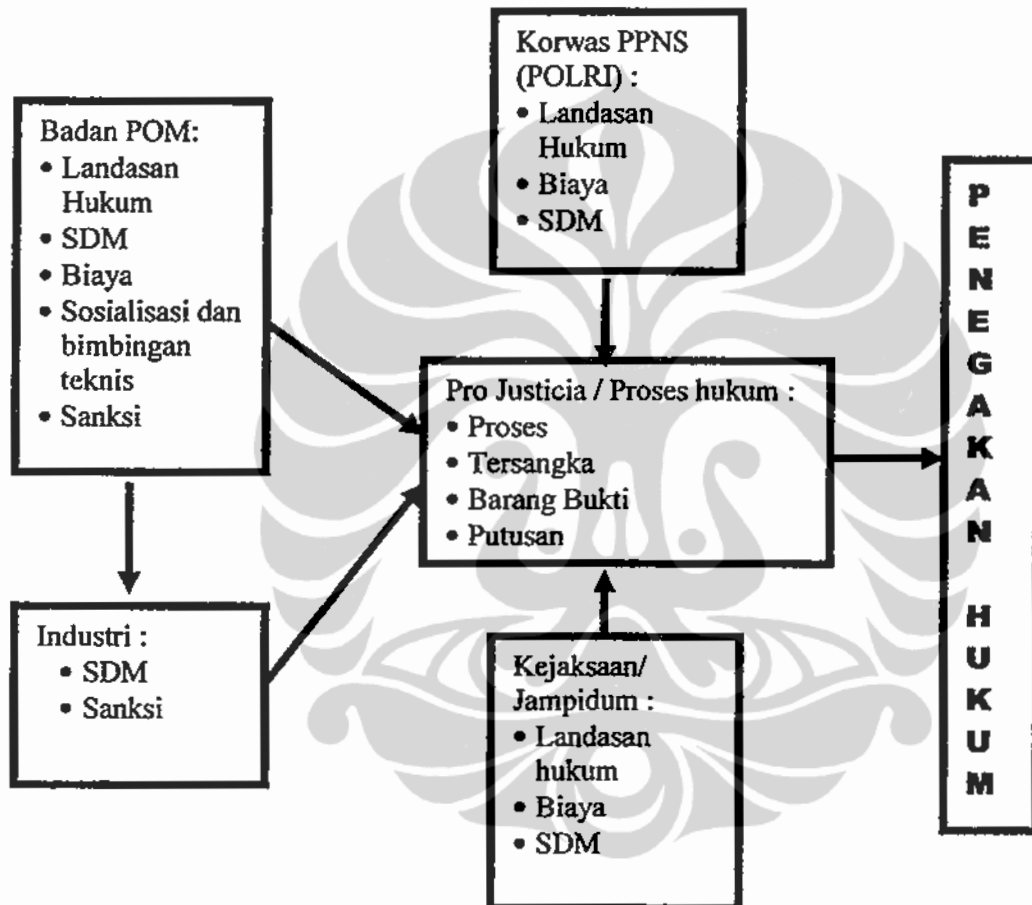
- Landasan Hukum
- SDM (Sumber Daya Manusia)
  - Kepatuhan menyelesaikan suatu kasus pro justicia
  - Komitmen sebagai pengawas obat tradisional Badan POM
  - Tanggung jawab terhadap instansi tempat bekerja dan masyarakat meliputi penyelesaian pro justicia
  - Keberanian dalam menyelesaikan suatu kasus pro justicia
  - Kejujuran terhadap proses kasus pro justicia
- Proses Hukum / Pro-Justicia (Badan POM, POLRI dan Kejaksaan)
  - Proses
  - Tersangka
  - Barang Bukti
  - Putusan

## 3. Faktor dari Kejaksaan meliputi :

- Landasan Hukum
- SDM (Sumber Daya Manusia)
  - Kepatuhan menyelesaikan suatu kasus pro justicia
  - Komitmen sebagai pengawas obat tradisional Badan POM.
  - Tanggung jawab terhadap instansi tempat kerja dan masyarakat meliputi penyelesaian pro justicia

- Kebranian dalam menyelesaikan suatu kasus pro justicia
- Kejujuran dalam proses pro justicia
- Proses Hukum / Pro-Justicia
  - Proses
  - Tersangka
  - Barang Bukti
  - Putusan
- 4. Faktor Industri obat tradisional
  - SDM ( Sumber Daya Manusia ) dari
    1. Pengetahuan dari para industri obat tradisional
    2. Kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku
    3. Komitmen terhadap keamanan dan keseharan masyarakat.
    4. Kebranian dalam menyelesaikan kasus pro justicia
    5. Kejujuran dalam suatu kasus pro justicia
  - Proses Hukum / Pro-Justicia
    - Proses
    - Tersangka
    - Barang Bukti
    - Putusan
  - Sanksi yang diberikan

Gambar 4.1. Kerangka konsep dari penelitian dengan judul Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional Lokal yang mengandung Bahan Kimia Obat oleh Badan POM, Polri dan Kejaksaan





#### 4.2. Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi	Alat Ukur	Cara Ukur
1.	Landasan Hukum (Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan)	Tersedianya landasan hukum pengawasan, POB, Juklak, Juknis	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara yang mendalam dengan mengajukan pertanyaan yang berkaitan dengan landasan hukum, POB,
2.	Biaya/anggaran (Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan)	Tersedianya anggaran / biaya yang diperlukan dalam melakukan pelaksanaan proses hukum	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara yang mendalam dengan mengajukan pertanyaan yang berkaitan dengan biaya / anggaran dengan alat perekam dan telahaan dokumen
3.	Sumber Daya Manusia (Badan POM, Korwas PPNS, Kejaksaan dan Industri)	SDM untuk melakukan pengawasan dan pro justicia meliputi kepatuhan, komitmen, tanggung jawab,	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara yang mendalam dengan mengajukan pertanyaan yang berkaitan dengan SDM

No	Variabel	Definisi	Alat Ukur	Cara Ukur
		kebranian, dan kejujuran.		dalam pelaksanaan proses hukum dengan alat perekam
4.	Sosialisasi dan bimbingan teknis (Badan POM, Industri)	Suatu penyebaran informasi, pelatihan dan peningkatan pengetahuan tentang bahaya bahan kimia obat pada obat tradisional	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara mendalam dengan alat perekam, telaah dokumen
5.	Sanksi (Badan POM, Korwas PPNS, Kejaksaan dan Industri)	Tindakan / hukuman administrasi yang diberikan oleh Badan POM, terhadap industri obat tradisional yang melanggar persyaratan mutu produk	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara mendalam dengan alat perekam,
6.	Proses Hukum/ pro justicia (Badan POM, Korwas PPNS ,Kejaksaan dan Industri)	Melakukan proses hukum/pengadilan terhadap sarana obat tradisional yang melakukan pelanggaran berat, meliputi tersangka, barang bukti, putusan	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara mendalam yang berhubungan dengan jalannya suatu proses hukum dari penyidikan sampai pengadilan dengan alat perekam

No	Variabel	Definisi	Alat Ukur	Cara Ukur
7.	Putusan (Badan POM, Korwas PPNS, Kejaksaan, Industri)	Suatu ketetapan yang mempunyai kekuatan hukum	Pedoman , wawancara mendalam, catatan kegiatan (dokumen)	Wawancara yang mendalam dengan mengajukan pertanyaan yang berkaitan dengan putusan dengan alat perekam, telahaan dokumen
8.	Barang Bukti (Badan POM, Korwan PPNS, Kejaksaan, Industri)	Barang bukti yang merupakan alat pelaksana pelanggaran	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara yang mendalam dengan mengajukan pertanyaan yang berkaitan dengan Barang Bukti dengan alat perekam, telahaan dokumen
9.	Tersangka (Badan POM, Korwas PPNS, Kejaksaan, Industri)	Seseorang yang melakukan pelanggaran	Pedoman wawancara mendalam, dokumen	Wawancara yang mendalam dengan mengajukan pertanyaan yang berkaitan dengan tersangka dengan alat perekam

## **BAB 5 METODE PENELITIAN**

### **5.1. Desain Penelitian**

Penelitian ini merupakan penelitian yang menggunakan metode pendekatan kualitatif dengan teknik mengkombinasikan wawancara mendalam dengan penelusuran dokumen. Teknik kualitatif yang digunakan teknik kualitatif yang terarah dimana variable yang diteliti telah dibatasi dan ditentukan sebelum penelitian dilakukan. Data yang dikumpulkan adalah data primer dan sekunder tentang proses pengawasan obat tradisional mengandung bahan kimia obat dilihat dari aspek hukum . Penelitian ini juga didasarkan dari informasi dari beberapa informan yang terkait melalui wawancara mendalam dan dengan membandingkan ketentuan yang berlaku.

### **5.2. Waktu dan Lokasi Penelitian**

Penelitian ini dilaksanakan di Badan POM, Korwas PPNS (POLRI) Kejaksaan (Japindum) dan beberapa industri obat tradisional . Penelitian ini dilakukan pada bulan April 2009 sampai Mei 2009.

### **5.3. Informan**

Sebagai sumber informasi adalah Pejabat struktural dan staf yang berhubungan langsung dengan inspeksi obat tradisional pada Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen yaitu : Ka. SubDit Obat Asli Indonesia (pejabat lama di inspeksi obat tradisional dan suplemen makanan), Ka.Sie Tata Operasional dan staf di Pusat Penyidikan Obat dan Makanan , stâf di Balai Besar POM di DKI Jakarta , 1 Pejabat struktural dan 1 staf di Unit Korwas PPNS (POLRI) yang sering menangani kasus hukum Badan POM serta mempunyai hubungan yang baik (koperatif) dan 2 jaksa di Kejaksaan yang pernah menangani kasus hukum Badan POM serta mempunyai hubungan yang baik (koperatif).

Informan lainnya adalah 2 industri obat tradisional yang ada di daerah Jabodetabek ( Jakarta, Depok, Bogor, Tangerang dan Bekasi) karena menurut data Direktorat inspeksi dan sertifikasi obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen industri obat tradisional yang pernah di proses secara hukum ada 3 industri.

#### **5.4. Instrumen Penelitian**

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini adalah pedoman wawancara mendalam ( in-depth interview), dengan bantuan alat pencatat dan alat perekam (tape recorder).

#### **5.5. Metode Pengumpulan data**

Pengumpulan data dilakukan akan dilakukan dengan tiga cara yaitu:

##### **1. Wawancara mendalam (in-depth interview)**

Wawancara mendalam dilakukan terhadap beberapa informan. Informan tersebut terpilih karena keterkaitan informan terhadap masalah penelitian. Teknik pengumpulan data didapat dari hasil wawancara mendalam dengan menggunakan alat bantu. Wawancara mendalam adalah proses memperoleh keterangan untuk tujuan penelitian dengan cara tanya jawab sambil bertatap muka antara pewawancara dengan informan atau orang yang diwawancarai Dilakukan dengan menggunakan instrumen pengumpulan data dalam bentuk pedoman wawancara mendalam.

##### **1. Wawancara mendalam dilakukan terhadap:**

1. pejabat struktural yaitu : 2 orang pejabat struktural dan 1 orang staf di Badan POM , 1 orang staf Balai Besar POM di DKI Jakarta Pejabat struktural Korwas PPNS (POLRI) yang pernah menangani kasus hukum Badan POM dan Pejab
2. Penanggungjawab produksi pada industri obat tradisional di ( Jakarta, Tangerang).

## 2. Telaah Dokumen

Dilakukan oleh peneliti sendiri di Badan POM/Balai Besar POM Jakarta, dengan mengumpulkan data hasil sampling pengujian di Jadebotabek ( Jakarta, Depok, Bogor, Tangerang dan Bekasi ) pada tahun Mei 2007 yang berhubungan dengan permasalahan, maupun pedoman/standar yang digunakan serta dokumen kasus-kasus yang telah menjalankan proses hukum.

### 5.6. Pelaksanaan Pengumpulan Data

Pelaksanaan pengumpulan data dilakukan selama bulan April sampai Mei 2009, oleh peneliti sendiri dengan mengumpulkan data dan mengolahnya dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen. Alat bantu yang digunakan adalah pedoman wawancara, alat pencatat dan tape recorder sebagai alat perekam.

### 5.7. Validasi Data

Karena metode penelitian menggunakan kualitatif, untuk mengurangi kesalahan dalam pengumpulan data dan agar validitas data tetap dijaga maka peneliti menggunakan metode triangulasi, yaitu:

- a. Triangulasi sumber adalah pejabat subdit inspeksi/sertifikasi Badan POM, Balai Besar POM Jakarta, Korwas PPNS POLRI dan Kejaksaan serta penanggungjawab produksi di industri obat tradisional.
- b. Triangulasi metode adalah wawancara mendalam, observasi dan telaah dokumen.

Diskusi kelompok dengan teman sejawat (jika bisa yang lebih mempunyai pengetahuan yang sesuai dengan masalah penelitian) .

### 5.8. Pengolahan dan Analisis Data

#### Pengolahan Data Wawancara Mendalam

Pengolahan data dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut :

- a. Membuat list hasil rekaman hasil wawancara mendalam segera setelah semua hasil wawancara terkumpul.
- b. Memilih hasil wawancara yang berhubungan dengan variabel yang diteliti.

- c. Mengelompokkan data tersebut ke dalam kelompok yang berhubungan dengan variabel yang diteliti.
- d. Kategorisasi pada data yang mempunyai karakteristik yang sama.
- f. Membuat rangkuman inti dan membuat agar pernyataan tetap ada di dalamnya dan disajikan dalam bentuk matriks.
- g. Menginterpretasikan data sesuai dengan variabel yang diteliti.

#### **Pengolahan Data Telaah Dokumen/cek list**

Pengolahan data dilakukan dengan memilih data yang berhubungan dengan variabel penelitian lalu menginterpretasikan dan menganalisis dokumen dengan hasil penelitian.

#### **Analisis Data**

Teknik analisis yang digunakan yaitu analisis isi (content analysis) berupa dianalisis sesuai dengan topik/masalah. Setiap hasil wawancara mendalam dibagi menjadi berbagai kelompok/ topik, kemudian hasil penelitian dibandingkan dengan teori yang ada, peraturan-peraturan berupa landasan hukum dan kebijakan, dari data dicoba membuat tersebut dibuat suatu kesimpulan hasil penelitian.

### 3.2. Industri Obat Tradisional

Obat tradisional yang ada dipasaran dibagi atas obat tradisional lokal atau obat tradisional import, menurut peraturan yang berlaku obat tradisional lokal harus diproduksi di sarana produksi obat tradisional yaitu IOT (industri obat tradisional) dan IKOT ( industri kecil obat tradisional ) sedangkan obat tradisional import yaitu produk obat tradisional yang berasal dari negara luar Indonesia atau sarana produksi berada di luar wilayah Indonesia.

Jumlah industri obat tradisional yang ada di Indonesia sekitar 1045 industri yang tersebar diseluruh Indonesia terutama di Pulau Jawa banyak industri obat tradisional, sedangkan pemasaran / distribusi obat tradisional banyak aneka ragamnya beredar di Jabodetabek (Jakarta, Depok, Bogor, Tangerang dan Bekasi) karena banyak yang mengkonsumsi.

IOT ( industri obat tradisional) adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset diatas Rp. 600.000.000 (enam ratus juta), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. IKOT (industri kecil obat tradisional) adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset dibawah Rp. 600.000.000 (enam ratus juta), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. ( Permenkes No.246/Menkes/Per/V/1990).

Untuk mendirikan usaha industri obat tradisional diperlukan izin Menteri sedangkan untuk mendirikan usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong tidak memerlukan izin. Obat Tradisional yang diproduksi, diedarkan di seluruh Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan sebagai persetujuan Menteri dikecualikan adalah obat tradisional hasil produksi dari :

1. Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel, parem
2. Usaha jamu racikan
3. Usaha jamu gendong

Persyaratan Industri Obat Tradisional (IOT) yaitu :

1. wajib disahkan oleh Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi
2. memiliki NPWP.
3. Mempekerjakan secara tetap seorang apoteker warga negara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.



### 3.2. Industri Obat Tradisional

Obat tradisional yang ada dipasaran dibagi atas obat tradisional lokal atau obat tradisional import, menurut peraturan yang berlaku obat tradisional lokal harus diproduksi di sarana produksi obat tradisional yaitu IOT (industri obat tradisional) dan IKOT ( industri kecil obat tradisional ) sedangkan obat tradisional import yaitu produk obat tradisional yang berasal dari negara luar Indonesia atau sarana produksi berada di luar wilayah Indonesia.

Jumlah industri obat tradisional yang ada di Indonesia sekitar 1045 industri yang tersebar diseluruh Indonesia terutama di Pulau Jawa banyak industri obat tradisional, sedangkan pemasaran / distribusi obat tradisional banyak aneka ragamnya beredar di Jabodetabek (Jakarta, Depok, Bogor, Tangerang dan Bekasi) karena banyak yang mengkonsumsi.

IOT ( industri obat tradisional) adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset diatas Rp. 600.000.000 (enam ratus juta), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. IKOT (industri kecil obat tradisional) adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total asset dibawah Rp. 600.000.000 (enam ratus juta), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. ( Permenkes No.246/Menkes/Per/V/1990).

Untuk mendirikan usaha industri obat tradisional diperlukan izin Menteri sedangkan untuk mendirikan usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong tidak memerlukan izin. Obat Tradisional yang diproduksi, diedarkan di seluruh Indonesia maupun diekspor terlebih dahulu harus didaftarkan sebagai persetujuan Menteri dikecualikan adalah obat tradisional hasil produksi dari :

1. Industri Kecil Obat Tradisional dalam bentuk rajangan, pilis, tapel, palem
2. Usaha jamu racikan
3. usaha jamu gendong

Persyaratan Industri Obat Tradisional (IOT) yaitu :

1. wajib disahkan oleh Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi
2. memiliki NPWP.
3. Mempekerjakan secara tetap seorang apoteker warga negara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis.

## **BAB 6**

### **HASIL PENELITIAN**

Hasil penelitian ini adalah penelitian menggunakan metode kualitatif dengan wawancara mendalam terhadap beberapa pejabat dan staf di Badan POM/ Balai Besar POM Jakarta yang berhubungan atau mempunyai tupoksi dalam pelaksanaan penegakan hukum yang terkait dengan instansi lain yang terkait yaitu Korwas PPNS Polri dan Kejaksaan serta penanggung jawab industri obat tradisional.

#### **6.1. Pelaksanaan Penelitian**

Sebelum memulai penelitian, peneliti melakukan pendekatan ke Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan serta Balai Besar POM Jakarta tentang keperluan melakukan wawancara terhadap beberapa pejabat dan pengambilan data sekunder di unit tersebut. Setelah mereka bersedia untuk diwawancarai, peneliti membuat surat permohonan izin pengambilan data dan wawancara secara resmi dari Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia kepada beberapa pejabat struktural di Badan POM, Polri dan Kejaksaan yang akan diwawancarai serta 2 industri obat tradisional.

Penelitian ini dilaksanakan pada bulan April sampai dengan bulan Juni 2009. Pengumpulan data dilakukan dengan 2 cara, yaitu data primer dikumpulkan melalui wawancara mendalam dengan informan-informan yang dipilih serta data sekunder dengan mengumpulkan dokumen-dokumen terkait penelitian. Data yang telah dikumpulkan melalui alat perekam kemudian ditranskrip, dilakukan pengkodean dengan melibatkan teman sejawat telah dilatih terlebih dulu untuk manajemen data dalam penelitian ini. Setelah itu, data yang telah dikode diorganisasikan ke dalam matriks.

## 6.2. Hasil Penelitian

### 6.2.1 Karakteristik Informan

Informan dalam penelitian ini terdiri dari 10 orang dari 4 instansi yang berbeda yaitu 3 orang dari instansi Badan POM yaitu Bagian Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional dan Suplemen Makanan, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan dan Balai Besar POM di Jakarta, 2 orang dari Korwas PPNS, 2 orang dari Kejaksaan dan 2 orang dari industri farmasi, dengan menggunakan metode wawancara mendalam. Lama wawancara bervariasi antara 30– 90 menit dengan frekuensi wawancara sebanyak 1 – 2 kali. Karakteristik informan yang dikumpulkan meliputi umur, jenis kelamin, pendidikan, jabatan dan lama bekerja. Umur informan bervariasi antara 30– 55 tahun, 8 informan berjenis kelamin laki-laki dan 2 informan lainnya berjenis kelamin perempuan. Pendidikan terakhir informan bervariasi yaitu 1 informan orang S2 dan S1 sebanyak 8 informan dan non sarjana sebanyak 1 informan. Lama bekerja masing-masing informan bervariasi dari 5 tahun – 32 tahun. Untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada tabel berikut :

**Tabel 6.1. Karakteristik Informan**

No	Informan	Umur (tahun)	Jenis Kelamin	Pendidikan	Lama Bekerja (tahun)
1.	Badan POM	54	L	S1 Apoteker	27
2.	Badan POM	31 dan 28	L	S1 Apoteker	5 dan 4
3.	Balai Besar POM Jakarta	39	P	S1 Apoteker	12
4.	Poiri	48 dan 44	L	S1 Hukum dan non sarjana	23 dan 19
5.	Kejaksaan	54 dan 40	P	S1 Hukum	27 dan 13
6.	Industri	29 dan 45	L dan P	S2 dan S1 apoteker	6 dan 10

Tabel 6.2 Pemberian Kode informan

No	Informan	Kode
1.	Badan POM	A, B, D
3.	Balai Besar POM Jakarta	C
4.	Polri	D,E
7.	Kejaksaan	F,G
9.	Industri	I,J

### 6.2.2. Landasan Hukum / standar

Dalam melakukan sistem pengawasan yang maksimal dan pelaksanaan proses hukum maka diperlukan salah satu faktor pendukung yaitu pedoman/standar . Pedoman / standar tersebut merupakan suatu acuan untuk melakukan tindakan terhadap suatu pelanggaran Hampir seluruh informan menyatakan bahwa mereka mengetahui adanya peraturan Perundang-Undangan yang terkait dalam pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat. Adapun pedoman / standar yang digunakan menurut informan sebagai berikut :

#### **Badan POM**

- No.246/Permenkes/ Per/V/1990 tentang izin usaha industri dan pendaftaran obat tradisional
  - No.661/Menkes/SK/VII/1999 tentang persyaratan obat tradisional
  - UU NO 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- .....(A)(B)(C)(D)(E)(F)(G)(H)

Terhadap landasan hukum yang sudah ada harus bisa menjadi payung terhadap tindakan yang dilakukan terhadap para industri yang melakukan pelanggaran, hal tersebut dinyatakan oleh informan sebagai berikut :

#### **Badan POM**

*".....kurang diharapkan landasan hukum yang ada perlu ditinjau ulang secara periodic dimana landasan hukum itu nantinya akan disesuaikan dengan keadaan yang ada atau modus operandi ....." (A)(C)*

*".....Ya sementara ini cukup....." (B)(D)*

Setiap tindakan yang dilakukan dalam menindaklanjuti terhadap pelanggaran yang terjadi di bidang obat tradisional sudah diatur dalam suatu

pedoman /Juknis/Juklak sehingga diharapkan adanya keseragaman tindak lanjut, menurut wawancara informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Inspeksi obat tradisional mempunyai suatu pola tindak lanjut yang di dalamnya diatur langkah-langkah yang harus diambil dalam melakukan tindakan terhadap pelanggar obat tradisional....." (A)(C)

".....Ya, Pusat Penyidikan mempunyai suatu pola tindak lanjut tersendiri...." (B)

".....Pola tindak lanjut sudah ada Cuma dihapkan pola tindak lanjut yang ada ditinjau kembali secara periodik disesuaikan dengan mudus operandi....." (D)

Dari telaah dokumen yang ada memang terdapat pola tindak lanjut yang mengatur tindakan dalam bermacam-macam pelanggaran yang mana pola tindak lanjut tersebut didistribusikan ke seluruh Balai POM di Indonesia dimana diharapkan adanya keseragaman tindakan terhadap pelanggaran tetapi pola tindak lanjut tersebut masih menggunakan regulasi yang lama

### 6.2.3 Biaya

Berdasarkan hasil wawancara mendalam dengan para informan, diketahui bahwa alokasi dana untuk kegiatan proses hukum terhadap pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sangat diperlukan untuk mendukung kelancaran kegiatan tersebut oleh karena itu diharapkan setiap tahun dialokasikan dalam anggaran , seperti pernyataan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Setiap tahun biaya ditetapkan dalam DIPA, bila dana penyelesain kasus habis maka dapat menggunakan kegiatan lain dalam kondisi SEGERA....." (A)

"..... Setiap tahun biaya ditetapkan dalam DIPA untuk penyelesaian per kasus....." (B)(C)(D)

Menurut informan tidak ada alokasi dana khusus untuk penanganan proses hukum Badan POM untuk transportasi, pengiriman surat menyurat ,dll seperti yang dinyatakan informan :

**Korwas PPNS**

".....wah kami tidak ada biaya untuk penyelesaian kasus tersebut misalnya biaya transportasi untuk menuju ke lokasi sasaran, ke Kejaksaan,dll jadi selama ini perolehan biaya untuk menutupi dari anggaran proyek lain, yaitu penyelesaian kasus khusus lain ....." (E)(F)

**Kejaksaan**

".....kami tidak ada biaya untuk proses kasus Badan POM, biaya yang diperlukan untuk admintrasi pengkoreksian berkas, surat-menyurat dengan Pengadilan Negeri, transportasi ke pengadilan/ bertemu dengan Hakim, biaya penyimpanan barang bukti dan bila diperlukan biaya penitipan tahanan ke POLRI. Selama ini biayanya ditalangi dengan uang sendiri / dari saku sendiri....." (G)(H)

Dalam anggaran Badan POM ada yang mengakofasikan biaya untuk memproses secara hukum / pro-justitia yang berhubungan dengan instansi lain yang terkait yang disebut dengan SBK (standar biaya khusus) sebesar Rp.110.000 dan ada pula yang tidak ada ada biaya khusus atau baru diberlakukan tahun 2009 seperti yang disampaikan oleh informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....untuk biaya khusus secara tertulis tidak adadi DIPA, hanya kebijakan Direktorat untuk memberikan biaya transportasi ke unit lain yang terkait....." (A)

"....pada ianggaran DIPA telah ditentukan Ada yang SBK (standar biaya khusus) sebesar Rp. 110.000,- sedang biaya untuk penyelesaian kasus sudah ditetapkan di setiap unit lain yang terkait (Korwas PPNS dan Kejaksaa), jadi tidak mungkin kalau dibilang tidak ada dana....." (B)(D)

".....Semenjak anggaran tahun 2009 sudah ada biaya yang berhubungan dengan unit lain berupa SBK sebesar Rp.110.000,- sedang tahun lalu belum ada, dana tersebut digunakan untuk transportasi....." (C)

Walaupun dirasakan oleh instansi lain bahwa dana tersebut masih kurang dalam menangani proses hukum tersebut, sehingga instansi lain mengusulkan agar tahun yang akan datang disiapkan / dialokasi biaya khusus dalam DIPA anggaran Badan POM, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Korwas PPNS**

".....sekarng sudah meningan ada biaya dari Badan POM sekarang-karangnya untuk menutupi biaya transportasi walaupun masih kurang tapi tahun-tahun sebelumnya tidak ada dan sekarang kami mengusulkan agar Badan POM membuat tambahan anggaran khusus untuk menutupi

*biaya-biaya di Korwas PPNS, Departemen lain seperti Kehutanan, Kelautan sudah mempunyai anggaran khusus ..... "(E)(F)*

#### 6.2.4 Sumber Daya Manusia

Berdasarkan hasil wawancara , SDM di Badan POM , Korwas PPNS dan Kejaksaan untuk pengawasan / menindaklanjuti pelanggaran obat tradisional tidak mencukupi , seperti yang disampaikan oleh informan sebagai berikut :

##### **Badan POM**

*".....SDM kami belum mencukupi karena kasus pelanggaran yang cukup banyak sehingga menyebabkan keterlambatan penyelesaian suatu perkara menjadi lebih lama ..... " (A)(B)(C)(D)*

Berdasarkan pengamatan dan hasil wawancara mendalam beberapa informan Badan POM di unit Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional dan Produk Komplemen ternyata walaupun jumlah karyawan banyak ada 11 orang tetapi hanya 6 orang yang sebagai inspektur , sedang 5 orang lagi bertanggung jawab terhadap administrasi dan proyek sama halnya dengan unit lain yang mempunyai tanggung jawab masing-masing, mengingat Badan POM terdiri dari beberapa produk yang diawasi yaitu obat, makanan-minuman, kosmetik dan suplemen makanan

##### **Korwas PPNS**

*".....SDM belum mencukupi, karena kasus di bawah pengawasan PPNS cukup banyak yang terkait dengan departemen lain seperti Bea Cukai, Kelautan, Kehutanan, dll, sedangkan orangnya Cuma ada 7 orang untuk semua Departemen yang memiliki PPNS..... "(E)(F)*

##### **Kejaksaan**

*".....Tenaga Jaksa belum cukup karena seorang Jaksa menangani banyak kasus baik kasus dari PPNS juga menangani dari POLRI (pidana murni), PPNS menyangkut Departemen Kelautan, Khutanan, Bea Cukai, , Perdagangan, dll..... "(G)(H)*

Seorang inspektur harus mempunyai persyaratan khusus yang diwajibkan sehingga seorang inspektur dapat melakukan suatu proses hukum (penyelidikan dan penyidikan) antara lain seorang inspektur harus seorang PPNS, seorang inspektur mendapat training / pelatihan selama 2-3 bulan sebagai penyidik pegawai negeri sipil, dimana training itu dilakukan oleh Badan POM yang bekerjasama POLRI, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Ada, seorang inspektur /pengawas harus sudah mengikuti pelatihan PPNS ( Penyidik Pegawai Negeri Sipil) yang diadakan oleh POLRI, bila belum mendapatkan predikat PPNS seorang inspektur hanya boleh memeriksa saja tanpa melakukan tindakan penyegelan, penggeledahan....."(A)(B)(C)(D)

**Korwas PPNS**

".....Tidak ada, karena semua pegawai yang berada di Korwas PPNS sudah seorang PPNS, paling hanya diharapkan korwas PPNS mengerti dengan bidang yang sedang diproses secara hukum ..."(E)(F)

Staf di unit Inspeksi Obat Tradisional yang telah PPNS hanya 2 orang dan itu sangat sedikit dibandingkan dengan kasus-kasus di bidang obat tradisional yang cukup banyak, hal tersebut dikarenakan pelatihan PPNS dilakukan 1 x setahun dan secara bergiliran, sering terjadi pemutaran karyawan PPNS ke unit lain .

Setiap karyawan yang bekerja di bidang yang berhubungan dengan pelanggaran harus mempunyai kepatuhan dalam menjalankan tugas, komitmen dalam bekerja, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang sangat tinggi untuk menegakan kebenaran, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Dedikasi seorang karyawan diharapkan tinggi, seperti kepatuhan seorang inspektur dalam menangani suatu kasus harus sesuai dengan prosedur baku yang telah ditetapkan/pola tindak lanjutnya, tidak boleh menyimpang serta dalam mengambil tindakan harus diberitahukan ke atasannya sehingga akan memperoleh arahan lebih lanjut.

Komitmen seorang inspektur harus tinggi bahwa akan menindak suatu kasus di bidang obat tradisional yang melanggar perundang-undangan yang berlaku Tanggung jawab seorang inpektur harus tinggi dimana dalam menyelesaikan suatu kasus harus sampai tuntas diselesaikan dan setiap perkembangan kasus tersebut harus dilaporkan ke atasan

Keberanian seorang inspektur dalam menjalankan tugas harus tinggi karena dalam menyelesaikan suatu kasus tidak melihat siapa di belakang dari kasus ini, walaupun ada rintangan yang mengganggu tetap kasus tersebut diselesaikan secara hukum...."(A)

".....Seorang inspektur / penyidik harus mempunyai kepatuhan, komitmen, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang tinggi dikarenakan suatu kasus yang akan diproses secara hukum mempunyai rintangan yang menghambat agar kasus tersebut tidak diproses secara hukum. Oleh



karena itu diharapkan seorang inspektur / penyidik harus mempunyai kepribadian yang cukup kokoh sehingga tidak dapat diintervensi dari manapun.....”(B)

”.....Seorang inspektur / penyidik harus mempunyai kepatuhan, komitmen tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang sangat tinggi karena halangan dalam menyelesaikan suatu kasus secara hukum sangat berat / tinggi, halangan itu bisa berasal dari luar atau dari dalam.....”(C)

”.....Seorang inspektur harus mempunyai kepatuhan, komitmen, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang sangat tinggi karena bila sifat tersebut tidak ada akan semakin banyak kasus pelanggaran di bidang obat tradisional.....”(D)

#### Korwas PPNS

”.....seorang yang akan menyelesaikan pelanggaran / membela kebenaran harus mempunyai keberanian dan kejujuran yang sangat tinggi karena tidak mungkin tidak ada intervensi dari luar yang akan menghambat proses hukum, misalnya intervensi dari orang dekat/besar, adanya kompensasi yang ditawarkan untuk menggagalkan proses hukum ini, bila tidak dimiliki oleh seorang petugas maka akan lebih banyak lagi pelanggaran yang terjadi....”(E)(F)

#### Kejaksaaan

”.....seorang petugas diharapkan mempunyai kepatuhan, komitmen, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang tinggi karena suatu perkara akan banyak hambatan atau cobaan yang mencoba untuk membatalkan proses tersebut.....”(G)(H)

Korwas PPNS dan Kejaksaaan sering menemukan kendala SDM pada penyelesaian kasus Badan POM, dimana hal tersebut disebabkan latar belakang pendidikan yang berbeda yang menyebabkan tidak ada satu pola pikir tentang bahaya dari obat tradisional yang menggunakan bahan kimia obat, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

#### Korwas PPNS

”.....Biasanya kami tidak terlalalu mengerti mengenai bahaya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sehingga diperlukan penjelasan yang jelas arti / makna dari pelanggaran tersebut, setelah diceritakan baru kami mengerti walaupun kami belup pernah melihat korban dari bahaya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat serta perbendaharaan tentang macam-macam Undang-Undang / peraturan yang mengatur yang memberatkan pelanggaran tersebut kurang.....

**Kejaksaaan**

*".....kami merasa tidak mengerti bahaya dari bahan kimia obat, karena sudah tertulis dalam perundang-undangan bahwa obat tradisional Kurangnya tidak boleh ditambahkan bahan kimia maka kami itu adalah tindak pidana. Kami tidak terlalu menganggap bahwa itu sangat berbahaya bagi keselamatan jiwa manusia, korbanya tidak pernah kami liat....."(G)(H)*

Para industri obat tradisional ada yang sudah atahu dan ada tidak mengetahui bahaya dari bahan kimia yang ditambahkan pada obat tradisional, mereka hanya memikirkan keuntungan yang berlipat ganda. Para industri obat tradisional juga sering tidak mengikuti persyaratan mutu dari obat tradisional, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Industri**

*".....mengenai mutu dari obat tradisional kurang begitu tau tapi ada yang saya tau bahwa Produk obat tradisional yang dihasilkan harus memenuhi syarat keamanan yang telah ditetapkan oleh Badan POM misalnya kadar air tidak boleh dari 10%, tidak boleh mengandung bahan kimia obat ,dll walaupun syarat itu sangat sukar tapi diusahakan untuk dipatuhi, dan yang penting tidak boleh mengandung bahan kimia....."(I)(J)*

Pengetahuan akan bahan kimia sangat diperlukan bagi para industri obat tradisional agar para industri obat tradisional akan lebih berhati-hati dalam memproduksi obat tradisional, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Industri**

*".....setahu saya bahan kimia obat adalah obat bahan kimia sintetis yang biasanya digunakan oleh dokter yang biasa kita minum...." (I)*

*".....saya tidak terlalu tau mungkin bahan kimia obat adalah bahan obat yang biasanya diresepkan oleh dokter dan mempunyai dosis dalam pemakaiannya....."(J)*

*".....bahan kimia obat ditambahkan karena ikut-ikutan, katanya mungkin akan memberikan efek cespleng atau cepat sembuh seperti yang diinginkan masyarakat walaupun kesembuhannya itu cuma sementara dan itu sangat berbahaya bagi keselamatan bagi manusia, tapi saya belum pernah ada yang melapor ke saya....." (I)*

*".....saya membaca majalah bahwa bahan kimia obat yang ditambahkan akan memberikan efek manjur karena masyarakat menginginkan minum*

*jamu yang langsung instan efek, masyarakat mungkin sudah capek berobat ke dokter karena memerlukan biaya besar....." (J)*

Masyarakat Indonesia saat ini banyak yang percaya akan obat alternatif dikarenakan biaya yang murah, obat dokter itu mahal dan pendapatan yang rendah. Paling tragis masyarakat Indonesia menginginkan obat tradisional yang memberikan efek instan/cespleng, itu yang menyebabkan para industri obat tradisional berlomba-lomba menambahkan bahan kimia tanpa memikirkan bahaya yang dihasilkan, tapi lebih memikirkan keuntungan yang berlipat, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Industri**

*".....ya para industri Ingin mencari keuntungan yang besar karena produksinya akan laku, modal pembuatan obat tradisional tidak mahal tapi keuntungannya berlipat-lipat...." (I)*

*".....karena industri lain menggunakan ya industri lain jadi ikut-ikutan, masa produk orang laku keras sedang kita sepi makanya supaya produknya laku keras dan memberikan keuntungan berlipat-lipat....." (J)*

Pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sangatlah mungkin terjadi kembali, menurut wawancara dari informan perolehan bahan kimia obat sangatlah muda, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Industri**

*".....Tidak begitu tahu pasti, tapi sekarang untuk mendapatkan bahan kimia obat sangatlah mudah karena banyak yang menjual dalam berbagai ukuran antara lain dapat dibeli di pasar pramuk, itu loh pasar pramuka pasar obat-obatan....." (I)*

*".....kalau nama pabrik pemasok ya idak tahu, kalau kita butuh bahan kimia obat dapat dibeli di apotek, toko obat atau pasar obat seperti pramuka, mudalah...." (J)*

#### 6.2.5. Sosialisasi dan bimbingan teknis

Sosialisasi merupakan langkah awal yang sangat penting dalam upaya memberi pemahaman tentang suatu kebijakan, peraturan dan program yang akan diberlakukan ke pihak lain. Sosialisasi diharapkan dapat memberi pemahaman kepada pihak lain untuk mengikuti kebijakan, peraturan atau program yang sudah berlaku, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Menurut saya, ada sebagian yang belum tahu karena ada beberapa perusahaan yang pengetahuannya di bawah rata-rata mis : hanya tamat SD dan ada industri sudah tahu Cuma mereka tidak memikirkan bahayanya tetapi yang dipikirkan adalah keuntungan yang diperoleh....."(A)

".....kayanya sudah tahu karena secara umum para industri hanya memikirkan keuntungan yang diperoleh saja tanpa memikirkan bahaya bagi masyarakat, walaupun bilanganya belum tahu itu bohong....."(B)

".....mungkin ada sebagian yang belum tahu seperti yang didesa-desa /plosok-plosok dan ada sebagian yang sudah tahu tapi ya pura-pura bilang tau....."(C)

".....Kayanya Hampir secara umum sudah tahu bahaya dari bahan kimia karena kita sering membuat artikel di media massa tapi itu tidak membuat takut para industri dan pura-pura tidak tahu....."(D)

**Industri**

".....Ya pernah, pada saat Badan POM datang memeriksa mereka juga sekalian memberikan pembinaan agar tidak boleh menambahkan bahan kimia obat ke produk....."(I)

"..... Badan POM pernah membuat artikel di media massa tentang bahaya bahan kimia obat yang ditambahkan dan petugas Badan POM pada saat melakukan pemeriksaan juga melakukan pembinaan agar memperbaiki produksi dan tidak boleh menambahkan bahan kimia obat....."(J)

Badan POM melakukan sosialisasi dan bimbingan teknis walaupun waktunya tidak diatur atau rutin karena keterbatasan tenaga tetapi diusahakan secara rutin, bimbingan teknis sering dilakukan pada saat pemeriksaan sarana industri, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Iya pernah karena secara berkala Badan POM melakukan pengawasan langsung ke sarana produksi dan diberi pembinaan tentang bahaya dari penambahan bahan kimia...."(A)(C)

".....Pembinaan dilakukan Pada saat pemeriksaan sarana produksi dan distribusi dilakukan bimbingan agar memproduksi obat tradisional mengikuti CPOTB (cara produksi obat tradisional yang baik ) dan CDOTB ( cara distribusi obat tradisional yang baik) yang dilakukan oleh bagian sertifikasi obat tradisional....." (A)(C)

".....Iya pernah yang dilakukan oleh bagian yang mempunyai wewenang yaitu Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen....." (B)(D)

#### 6.2.6. Sanksi

Penerapan sanksi sangat perlu diberikan karena akan memberikan efek jera pada industri yang melanggar: peraturan yang telah ditetapkan. Seperti pada pernyataan informan sebagai berikut

##### Badan POM

".....sanksi yang diberikan ke industri terdiri dari....."

- pelanggaran jamu yang ditambahkan bahan kimia obat akan diberi surat penarikan / recall produk ke seluruh indonesia, pembatalan no.ijin edar dan pro-justitia
- pelanggaran produk tanpa ijin edar diberikan surat penarikan / recall produk ke seluruh indonesia, pro-justitia
- pelanggaran iklan maka diberi peringatan....." (A)

".....kami bagian penyidikan memberikan sanksi langsung proses hukum, pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat setelah dibatalkan ijin edarnya tetapi masih dijual maka dilakukan proses hukum pro-justitia, sedangkan untuk peringatan dan penarikan / recall yang melakukan adalah Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen....." (B)(D)

".....Sanksi yang diberikan ke perusahaan bentuk surat peringatan atau penarikan/recall yang memberikan adalah Badan POM pusat, dimana surat tersebut ditujukan ke perusahaan tembusan Balai POM setempat sehingga Balai bisa menindaklanjuti. Pelanggaran jamu yang mengandung bahan kimia obat biasanya dilakukan penarikan, pembatalan no.ijin edar serta proses hukum /pro-justitia....." (C)

Berdasarkan telaah dokumen dan observasi bahwa hasil temuan Balai Besar POM Jakarta, kemudian dianalisa sesuai ketentuan dan persyaratan yang ada. Menurut hasil wawancara informan Badan POM ada beberapa perusahaan industri yang merasa keberatan dengan sanksi yang diberikan terutama mengenai waktu yang terlalu pendek untuk menindak lanjuti surat dari Badan POM, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

##### Badan POM

".....Secara umum perusahaan memberikan keberatan terhadap sanksi yang diberikan terutama dalam waktu penindaklanjuti dari sanksi yang terlalu singkat, mereka membutuhkan waktu yang lebih lama....." (A)(C)

".....Ya perusahaan kalau sudah berhubungan dengan penyidikan / proses hukum serasa berakhir hidupnya karena sanksi pro-justitia cukup berat karena memberikan rugi pada perusahaan dan nama buruk pada perusahaan....."(B)(D)

**Industri**

"....Cukup berat / memberikan efek jera namun ada pula beberapa industri yang menganggap sanksi itu masih ringan, apalagi ada beberapa faktor yang dapat mempengaruhi sanksi yang akan diberikan....."(I)

".....kalau sudah kena saksi dari Badan POM rasanya berat sekali karena sanksi tersebut membuat saya kapok karena memberikan kerugian materil dan fisik...."(J)

Sanksi yang diberikan oleh Badan POM belum terlalu optimal karena selama ini hanya sanksi administrasi yang selalu berulang dan keuntungan yang diperoleh oleh industri jauh lebih besar sehingga menimbulkan industri melakukan kesalahan yang berulang, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Kebanyakan para industri tidak kapok karena keuntungan yang diberikan dari produk yang melanggar lebih besar dari pada efek kerugian dari sanksi yang diberikan, mungkin ada beberapa perusahaan yang menganggap sanksi yang diberikan kurang berat....."(A)(C)

".....Ada beberapa perusahaan menganggap sanksi yang diberikan kurang berat baik dari Badan POM maupun pengadilan dan keuntungan dari pelanggaran itu sangat lebih menguntungkan dibandingkan sanksi yang diberikan....."(B)(D)

**Industri**

".....wah kalau tidak kapok ya karena keuntungan yang diperoleh lebih besar dari biaya yang dikeluarkan untuk proses hukum dan hukuman dari pengadilan sangatlah ringan atau ringan sehingga tidak memberikan efek jera bagi perusahaan. Serta ada beberapa para industri tersebut ada orang kuat yang melindungi, untungnya sangat besar....."(I)(J)

**6.2.8. Proses Hukum**

Proses hukum dilakukan terhadap beberapa pelanggaran, terutama kepada pelanggaran yang berulang dilakukan, seperti yang disampaikan oleh informan sebagai berikut :

**Badan POM**

" .....tidak semua pelanggran langsung proses pro-justitia tetapi pelanggaran dimana Industri tradisional yang memproduksi / mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat tetap saja menjual produk tersebut walaupun produk tersebut telah dilakukan penarikan/recall dan pembatalan no..ijin edar dan industri obat tradisional yang memproduksi dan mengedarkan produk jamu yang belum mendapatkan no.ijin edarnya..... "(A)(C)

".....Sebelum industri diproses secara hukum biasanya industri tersebut mendapat peringatan, biasanya pelanggran yang berat seperti industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan industri yang memproduksi maupun mendistribusikan produk obat tradisional yang tidak ada no.ijin edarnya..... "(B)(D)

**Korwas PPNS**

".....Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan industri yang memproduksi maupun mendistribusikan produk obat tradisional yang tidak ada no.ijin edarnya (sub standar)..... "(E)(F)

**Kejaksaan**

".....Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan itu merupakan pelanggaran pada UU Perlindungan Konsumen yaitu memproduksi produk sub standar..... "(G)(H)

**Industri**

" .....saya pernah di proses secara hukum dikarenakan memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat ya kira-kira tahun2007 pada waktu itu saya sebagai tersangka ...." (I)

"....saya diproses hukum karena memproduksi obat tradisional mengandung bahan kimia tahun 2001..... "(J)

Dalam proses hukum tersebut terkait dengan instansi lain yaitu Korwas PPNS dan Kejaksaan yang semua mempunyai kewenang masing-masing sesuai TUPOKSI dari unit masing-masing. Badan POM dengan POLRI telah dibuat suatu MOU (kerjasama) samahalnya dengan Badan POM denagn Kejaksaan yang telah diatur dalam sebuah MOU, seperti yang disampaikan oleh informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Kewenangannya adalah petugas Badan POM yang sudah PPNS dapat melakukan proses penyelidikan dan penyidikan dan pemberkasan sampai P-21..."(A)(C)

".....ya Badan POM mempunyai wewenang dalam kasus tertentu yang berhubungan dengan obat, makanan-minuman, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen sebagai penyidik dan pemberkasan sampai P-21, dan wewenang itu hanya dimiliki oleh petugas Badan....."(B)(D)

**Korwas PPNS**

".....Kewenangan Petugas Korwas PPNS memberikan arahan ke PPNS Badan POM dalam pemberkasan dan merupakan penghubung dengan Kejaksaan dan bila berkas belum lengkap maka membantu PPNS Badan POM untuk dilengkapi....."(E)(F)

**Kejaksaan**

".....Ppertama-tama kami Memberikan surat SPDP ( surat pemberitahuan dimulainya penyidikan ), surat penggeledahan, penyitaan dan pemusnahan barang bukti dan mengoreksi berkas yang diajukan PPNS Badan POM sehingga menjadi lengkap, melaksanakan terjadinya sidang pengadilan sampai penahanan tersangka....."(G)(H)

Proses hukum tersebut cukup memakan waktu karena proses tersebut dimulai dengan proses penyidikan oleh badan POM yang dibantu Korwas PPNS untuk kelengkapan berkas setelah itu terkait dengan Kejaksaan, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....saya tidak begitu memahami, yang memahami adalah unit Pusat Penyidikan Obat dan Makanan...."(A)

".....proses pro justitia bila Badan POM melihat suatu peristiwa yang merupakan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan penggeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplet dikirim ke Kejaksaan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksaan.

Bila sudah lengkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksaan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan sidang pengadilan...." (B)(C)(D)



**Korwas PPNS**

".....Secara umu proses pr-justitia dimana-mana sama cuma bedanya yang menjadi penyidik yaitu PPNS menemukan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan penggeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplit dikirim ke Kejaksaan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksaan, ya prosesnya cukup panjang....." (E)(F)

**Kejaksaan**

".....wah saya ditanyai begini ya ketawa karena saya sangat hapal dengan proses ini, dimanan uatu kasus pelanggaran yang merupakan pidana yaitu mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat merupakan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan penggeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplit dikirim ke Kejaksaan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksaan Bila sudah lengkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksaan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan sidang pengadilan ....." (G)(H)

Para informan memberikan tanggapan tentang Departemen unit lain yang terkait dalam melaksanakan proses hukum atau pro-justitia, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

"...ya apa ya ngomentari unit lain Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu hanya ada masalah mengenai biaya yang tidak ada terhadap instansi terkait untuk menyelesaikan / pengiriman berkas ke Kejaksaan sehingga itu salah satu masalah terjadinya lama dalam proses Kejaksaan dalam mengkoreksi suatu berkas memakan waktu yang cukup lama ( walaupun dalam KUHAP) disebutkan kejaksaan mengkoreksi suatu berkas selama 14 hari kerja dan penyampaian kekurangan komplitan

*dalam suatu berkas tidak sekaligus tetapi harus bolak balik untuk memenuhi kekurangan yang terjadi.....”(B)(D)*

*”.....ya saya kurang tahu atau mengenal departemen lain yang terkait tetapi korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu dalam penyusunan berkas dan pemenuhan kekurangan berkas dalam proses pro-justitia walaupun ada sedikit masalah biaya pengiriman berkas ke Kejaksaan.*

*Kejaksaan dalam hal pengkoreksian berkas memakan cukup lama dan penyampaian kekurangan dalam berkas tidak disampaikan sekaligus tetapi harus berkali-kali.....”(C)*

#### Korwas PPNS

*”.....Mungkin karena latar belakang PPNS Badan POM hukum maka Badan POM kurang paham mengenai hukum, Badan POM kadang-kadang kurang memberikan bukti yang kuat bahwa kasus tersebut pelanggaran yang biasa diproses secara hukum. Kejaksaan dalam mengkoreksi suatu berkas cukup lama melebihi batas waktu yang telah ditetapkan 14 hari kerja....”(E)*

*” ...karena pertanyaannya dinilai kurang mendalam maka sering dilakukan ulang pertanyaan yang lebih menggali, waktu dari PPNS yang sangat sibuk menyebabkan pembahasan dari berkas antara Badan POM dengan Korwas PPNS sangat terlambat Waktu Jaksa yang sangat sibuk membuat untuk mengkoreksi berkas memakan waktu yang lama...”(F)*

#### Kejaksaan

*”.....ya semua unit terkait pada dasarnya telah melakukan tugasnya masing-masing Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu hanya waktu yang tidak cocok antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan untuk mengkoreksi dan mengirim berkas ke Kejaksaan serta sedikit masalah biaya pengiriman berkas....”(G)(H)*

#### Industri

*”.....wah kalau ingat proses hukum rasanya tidak nyaman pada saat diproses di Badan POM waktu yang diperlukan lama karena kesibukan dari petugas Badan POM yang sibuk yang seharusnya memakan waktu cepat tetapi setelah berkas lengkap P-21 dan diserahkan ke Kejaksaan tetapi semua membantu karena dipengaruhi oleh faktor tertentu, saya menyerahkan biaya tertentu ke pengacara saya sehingga pada saat proses tidak merepotkan, yang paling berat di penentu sidang dan hukuman .....”(I)*

*”.....Tidak nyaman karena waktu untuk menyelesaikan di Badan POM memerlukan waktu yang cukup lama karena kesibukan dari petugas pengkoreksia berkas di Kejaksaan, di Kejaksaan mereka menawarkan suatu faktor yang akan membuat kasus tersebut menjadi lebih flexible....”(J)*

Menurut hasil wawancara informan secara umum proses hukum yang berlangsung memakan waktu lama dengan disebabkan beberapa hal, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....Hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 10 bulan sampai 1,5 tahun, ya harus sabar....."(B)

".....Hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 8 bulan sampai 1,5 tahun...."(C)(D)

**Korwas PPNS**

".....ya Hampir secara umum memakan waktu lama, saya tidak bisa bilang cepat tau-taunya lama, dibbilang lama tau-taunya sebentar....."(E)

".....Hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 10 bulan sampai 1,5 tahun....."(F)

**Kejaksaan**

" ....ya hampir semua memakan waktu lama berkisar antara 8 bulan sampai 1 tahun...."(G)

".....ya begitulah....hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 6 bulan sampai 1 tahun....."(H)

**Industri**

".... saat itu kasus saya berlangsung 6 bulan, itu termasuk cepat tetapi karena bantuan teman-teman di POLRI dan Kejaksaan....."(I)

"..... proses kasus saya berjalan agak lama berlangsung 1 tahun lama karena pengumpulan data-data / keterangan dari banyak saksi dan penyesuaian waktu serta koreksian di Kejaksaan....."(J)

Dalam proses hukum tersebut banyak kendala yang akan kita hadapi baik dari unit terkait maupun unit lintas sektor, seperti yang disampaikan sebagai berikut :

**Badan POM**

"....kendala yang kami hadapi yaitu kesesuaian waktu antara penyidik dengan saksi ahli, saksi dan tersangka dalam pemeriksaan /pembuatan berita acara., kelengkapan berkas yang memerlukan waktu banyak. Sukarnya memperoleh data / keterangan dari saksi dan tersangka ( kadang –kadang tidak ada kerjasama /terbuka, adanya intervensi dari luar yang berkepentingan berusaha agar suatu kasus tidak di pro-justitia,dll )...."(B)(D)

".....ya ada aja kendala yang dihadapi anatara lainw waktu yang tidak cocok antara penyidik, saksi, saksi ahli dan tersangka dalam hal pemeriksaa (pembuatan berita acara).

*Kelengkapan berkas dan perolehan data/informasi yang memerlukan waktu lama.*

*Pengkoreksian berkas baik di Korwas PPNS maupun di Kejaksaan memerlukan waktu yang lama....."(C)*

#### Korwas PPNS

".....kendala yang dihadapi Waktu pemberkasan yang memakan waktu lama untuk mencapai P-21, terutama untuk melengkapi kekurangan berkas-berkas, biaya operasional proses pro-justitia yang minim / tidak ada..."(E)

".....kendala selama ini kesesuain waktu antara Korwas PPNS dengan penyidik Badan POM sangat sulit mengingat kesibukan masing-masing.

*Pertanyaan dalam berita acara pemeriksaan dengan saksi ahli, saksi dan tersangka kadang-kadang kurang mendalam/spesifik.*

*Pola pikir yang berbeda antara PPNS Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan yang menyatakan bahwa apakah kasus ini di pro-justitia ....."(F)*

#### Kejaksaan

".....kendala yang sering terjadi melengkapi kekurangan berkas-berkas dari suatu kasus yang dilakuakn oleh PPNS Badan POM memakan waktu yang lama tapi kalau lama nanti yang disalahkan kami , bukti-bukti yang kurang lengkap dan pertanyaan yang kurang mendalam....."(G)(H)

Menurut wawancara ke industri bahwa pada saat proses hukum para tersangka mengeluarkan biaya yang cukup besar, seperti yang informan sampaikan sebagai berikut :

#### Industri

".....ya bagaimana ya.....mengenai biaya banyak biaya informal karena semua memerlukan biaya untuk memperlancarnya sehingga semua membantu dan akhir dari proses seperti yang diharapkan , tidak ada bukti....."(I)

".....aduh risikan nech.....ya mengenai biaya cukup besar karena semua memerlukan biaya untuk memperlancar proses, tidak ada bukti....."(J)

Ada suatu kerjasama atau disebut MOU yang dibentuk antara Badan POM dengan POLRI dan Badan POM dengan Kejaksaan dalam melaksanakan kerjasama di bidang penegakan hukum, di dalam kerjasama tersebut sudah

dituangkan tugas masing-masing unit terkait dan selama ini sudah berjalan sesuai dengan yang diatur dalam kerjasama tersebut , seperti yang yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....ya menurut saya kalau Korwas PPNS sudah cukup membantu memberikan arahan dalam penyelesaian suatu perkara samahalnya dengan Kejaksaan , hanya kadang-kadang ada beberapa penyimpangan yang tidak sesuai dengan MOU (kerjasama) yaitu : Pola pikir yang tidak sama mengenai bahaya dai bahan kimia obat yang ditambah kan akan memberikan dampak mengancam keselamatan jiwa masyarakat pada Korwas PPNS dan Kejaksaan kurang sehingga menganggap palanggaran ini adalah ringan itu juga merupakan salah satu penyebab vonis hukuman kecil dan kebenaran pemusnahan barang bukti. Diperlukan adanya revisi MOU antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan Korwas PPNS dan Kejaksaan selama ini sudah cukup membantu sesuai MOU yang berlaku tetapi kadang-kadang ada juga penyimpangan yaitu waktu yang ditetapkan dalam MOU pada kejaksaan setiap berkas memerlukan waktu 14 hari kerja untuk koreksian Tetapi kenyataanya melebihi waktu itu yang cukup lama, ya kalau ada penyimpangannya ya tergantung dari pelaksana/ orangnya bukan kerjasamanya....."(B)

".....ya selama ini baik-baik saja , Korwas PPNS dan Kejaksaan sudah cukup membantu dalam penyelesaian suatu kasus, hanya perlu dibuat / direvisi MOU antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan dimana sebaiknya disebutkan Wewenang dan kewajiban setiap instansi yang terkait secar lebih mendetil...."(C)

".....menurut penilaian saya Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan telah melakukan fungsi dan kerja sesuai TUPOKSI dan MOU yang ditetapkan walaupun ada penyimpangan ya berasal dari personilnya..."(D)

**Korwas PPNS**

".....saya menilai Badan POM , Korwas PPNS dan Kejaksaan sudah menjalankan kewenangan masing-masing dan sudah sesuai dengan MOU ( kerjasama), walaupun kadang-kadang tidak sesuai dengan yang ditetapkan mungkin ini dikarenakan ada faktor tertentu dan polapikir yang berbeda.

Badan POM, Korwas PPNS dan kejaksaan sudah menjalankan sesua TUPOKSI masing-masing yang telah ditetapkan, walaupun ada pelanggaran / penyimpangan hal ini disebabkan beberapa faktor tertentu dan pola pikir yang berbeda terhadap bahaya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan personelnya t...."(E)(F)

**Kejaksaan**

".....ya selama ini baik-baik saja , Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan selama ini sudah sesuai MOU yang berlaku dan TUPOKSI

*masing-masing, walaupun terjadi penyimpangan hal tersebut kemungkinan karena faktor tertentu yang ada di unit masing-masing kalau ada perbedaan prosedur ya itu hanya sistem saja ... ..”(G)(H).*

### 6.2.9 Putusan Pengadilan

Putusan pengadilan merupakan ketetapan hukum yang tidak dapat diganggu gugat, dimana putusan pengadilan merupakan wewenang dari hakim. Putusan yang diambil tidak boleh bertentangan dengan undang-undang yang berlaku, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

#### Badan POM

*".....saya selama ini agak kecewa karena putusan yang diberikan selama ini terlalu ringan walaupun sudah sesuai dengan undang-undang yaitu setinggi-tingginya 5 tahun penjara, tetapi bila dibandingkan antara jumlah barang bukti yang mencampai milyartan hanya divonis rata-rata di bawah 8 bulan (lama hukuman yang rendah), itu yang membuat tidak ada jera.....”(A)*

*".....Putusan yang diberikan sangat ringan, barang bukti yang sangat mahal mencapai milyartan tetapi hukuman yang diberikan dalam beberapa bulan Tidak adanya satu pola pikir antara lintas sector unit terkait bahwa kasus ini membahayakan keselamatan manusia sehingga banyak waktu yang terbuang di instansi terkait....”(C)*

*".....selama ini putusan pengadilan yang diberikan sangat ringan tidak sebanding dengan barang bukti yang cukup mahal, hal tersebut dapat juga dikarenakan dalam undang-undang hanya disebutka hukuman setinggi-tingginya 5 tahun kurungan sehingga vonis dapat diambil yang terendah*

*Putusan pengadilan selama ini sangat rendah tidak sesuai dengan nilai barang bukti dan dampak yang besar diberikan dari pelanggan tersebut, hal ini juga disebabkan salah satu nya adalah dalam undang-undang disebutkan setinggi-tingginya 5 tahun kurungan, PPNS badan POM tidak mempunyai wewenang terhadap putusan tersebut.....”(B)(D)*

*".....mengenai putusan saya tidak tau menahu, tidak ada patokan apakah hukuman itu ringan atau berat karena yang ditetapkan hanya "hukuman setinggi-tingginya 5 tahun penjara ". Putusan yang diberikan adalah kewenangan penuh dari hakim, kita tidak dapat mempengaruhinya....”(E)(F)*

**Kejaksaan**

".....ya putusannya segitu ya segitu, putusan pengadilan yang diberikan sudah sesuai dengan perundang-undangan yang berlaku dan ada pertimbangan yang merupakan kewenangan dari Hakim....."(G)

".....Putusan pengadilan yang ditetapkan oleh hakim merupakan kewenangan hakim dan mengenai berat dan ringan ada kebijakan/pertimbangan tersendiri misalnya pelaku industri yang melakukan pelanggaran bersikap baik, sebelumnya tidak pernah dipenjara, dll.....ya itu sudah pantaslah ....." (H)

**Industri**

".....Ya walaupun sebenarnya menginginkan kebebasan, karena lebih ringan dari yang dituntut ya itu semua karena faktor tertentu....."(I)

"....Ya lebih ringan...."(J)

Setiap putusan pengadilan ditetapkan dengan keluarnya surat putusan pengadilan, menurut wawancara informan (A,B,C,D,E dan G) bahwa surat putusan tersebut jarang didapat, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....kalau surat putusan mah jarang sekali, hanya beberapa, kalau pun ada untuk meminta surat putusan tersebut sangat lama dan sulit memperolehnya harus melalui faktor tertentu....."(B)

".....wah kalau surat putusan aku tidak tau yang pegang atasan, paling hanya beberapa saja dan itu diperolehnya sangat lama...."(C)

".....mengenai surat putusan jarang kita dapat, kalau kita mau untuk memperoleh surat putusan pengadilan sangat sulit dan lama, harus memenuhi faktor tertentu....."(D)

**Korwas PPNS**

".....Jarang sekali, setiap berkas yang sudah P-21 dan diserahkan ke Kejaksaan, Korwas PPNS tidak pernah memantau perkembangannya / mengetahui hasil putusannya, bila menginginkan surat tersebut memerlukan biaya tambahan, dimana biaya kami peroleh....."(E)

".....Hanya beberapa kali, kalau pun ada untuk meminta surat putusan tersebut sangat lama dan sulit memperolehnya harus memerlukan dana....."(F)

**Kejaksaan**

".....kita saja untuk mendapatkan putusan tersebut dari pengadilan sulit, dan memerlukan dana/biaya untuk mengambil putusan, setelah itu surat putusan dikirimkan atau penyidik mengambil sendiri, padahal kami memerlukan biaya untuk mengambil ke pengadilan tetapi penyidik kadang-kadang tidak mengerti ya ambil tanpa memerikan biaya tambahan....." (G)

".....Dikirimkan atau penyidik mengambil sendiri, Kejaksaan untuk meminta surat putusan ke pengadilan juga memerlukan waktu dan dan dana ...." (H)

#### Industri

" .....Ya ada, setelah diputuskan oleh Hakim langsung mendapatkan, he...he ..... " (I)(J)

### 6.2.10. Barang Bukti

Barang bukti merupakan barang yang digunakan sebagai bukti terjadinya pelanggaran, dimana sebelum berkas pengadilan lengkap barang bukti ditahan oleh penyidik setelah berkas pengadilan lengkap barang bukti diserahkan ke Kejaksaan, seperti yang disampaikan oleh informan sebagai berikut :

#### Badan POM

".....Kurang begitu memahami, tetapi setahu saya setelah P-21 barang dan tersangka diserahkan ke Kejaksaan...." (A)

".....Setelah berkas dinyatakan komplit (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan dan sampai di Kejaksaan dilakukan penghitungan kembali untuk mencocokkan jumlah yang diberikan ( dibuat berita cara penyerahan barang bukti) lalu barang bukti disimpan di gudang Kejaksaan) setelah itu tidak tahu sama sekali karena bukan wewenang dari Badan POM....." (B)

".....Setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan, di Kejaksaan dihitung kembali untuk mencocokkan jumlah yang diberikan ( dibuat berita acara penyerahan barang bukti ) setelah itu ya kami tidak tahu....." (C)

".....Setelah berkas lengkap (P-21), barang bukti di serahkan ke Kejaksaan yang jumlahnya dihitung kembali ( dibuat berita acara penyerahan barang bukti )....." (D)

#### Korwas PPNS

".....mengenai barang bukti kami tidak ada wewenang karena yang berwenang adalah PPNS Badan POM dimana bila berkas telah dinyatakan lengkap (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan



*dan di sana dihitung kembali jumlahnya dengan dibuat berita acara penyerahan barang bukti.....”(E)*

*”.....Setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan yang dihitung kembali untuk mengecek kebenaran dari jumlah barang yang disertakan dengan berita acara penyerahan barang bukti....”(F)*

**Kejaksaan**

*” ....sebelum berkas lengkap barang bukti yang pegang adalah PPNS Badan POM sebagai penyidik, setelah berkas P-21 maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan yang sebelumnya dihitung kembali disertai dengan berita acara pemeriksaan barang bukti, lalu barang bukti tersebut disimpan dalam gudang Kejaksaan, dan itu merupakan kewenangan kami....”(G)*

*”.....Setelah berkas lengkap (P-21), barang bukti di serahkan ke Kejaksaan yang jumlahnya dihitung kembali ( dibuat berita acara penyerahan barang bukti )...”(H)*

**Industri**

*”.....terhadap barang dilakukan penyegelan dan barang tersebut dibawah oleh Badan POM sebagai barang bukti....”(I)(J)*

*”.....Ya barang tersebut dihitung di depan kita dan dibuat berita acara penyegelan dan penyerahan barang....”(I)(J)*

Barang bukti yang disegel dibawa oleh Petugas PPNS untuk diamankan karena ada beberapa faktor yang perlu diperhatikan yaitu biaya penyimpanan barang terutama bila barang buktinya dalam jumlah cukup besar maka biaya yang diperlukan tinggi dikarenakan diperlukan tempat/ sewa ruangan sebagai tempat. Oleh karena itu menurut hasil wawancara informan dapat dilakukan penyisihan barang guna sebagai barang bukti pengadilan lalu sisanya dimusnahkan, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

*”.....ya sering kita menemukan kendala terhadap barang yang cukup banyak dan kita tidak punya ruangan sehingga kita harus menyewa, sehingga biaya untuk barang bukti tinggi. Oleh karena itu apabila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak dan mengingat bahaya yang ditimbulkan dari barang tersebut maka dapat dilakukan penyisihan barang bukti dan sisanya dilakukan pemusnahan ( tertuang dalam KUHAP)....”(B)(D)*

".....Karena biaya penanganan barang bukti tinggi maka bila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak maka dapat dilakukan penyisihan barang bukti yang kan diserahkan ke Kejaksaan sedangkan sisanya dari barang bukti tersebut dapat dilakukan pemusnaha....."(C)

**Korwas PPNS**

".....Bila barang buktinya dengan jumlah yang cukup banyak dan untuk menimalkan biaya makadapat dilakukan penyisihan barang bukti dan selebihnya dimusnahkan, sebelum dimusnahkan diminta surat pemusnahan barang bukti dari Kejaksaan, pemusnahan tersebut disertai dengan berita acara pemusnahan barang bukti....." (E)

".....dapat dilakukan penyisihan barang bukti dan sisanya dimusnahkan, dan tidak lupa dilampirkan berita acara pemusnahan barang bukti....."(F)

**Kejaksaan**

".....aduh kalau barang buktinya sangat banyak repot juga karena gudang kita takut tidak cukup, boleh-boleh saja dilakukan penyisihan barang bukti dan selebihnya dimusnahkan, kalau mau diserahkan semuanya juga tidak apa-apa..."(G)

".....ya pada dasarnya barang bukti diserahkan ke kami, tetapi bila PPNS Badan POM melakukan penyisihan barang bukti ya itu sah-sah aja dan sisanya dimusnahkan, asal nanti dipersidangan dapat ditunjukkan berita acara pemusnahan....."(H)

Menurut hasil wawancara informan setelah putusan ditetapkan barang bukti untuk dimusnahkan maka dilakukan pemusnahan oleh Hakim eksekutor, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

**Badan POM**

".....ya teorinya dilakuakn pemusnahan terhadap barang bukti , mengenai benar atau tidaknya tidak tahu, bias saja barang bukti tersebut dijual kembali dan unit yang mempunyai kewenangan dalam hal ini adalah Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM.....wah kebenarannya tidak tau....."(A)

".....Bila putusan barang bukti dimusnahkan maka dilakukan pemusnahan oleh Jaksa eksekutor, selama ini pemusnahan barang bukti Badan POM jarang diikuti sertakan, walaupun diikuti sertakan selalu terlambat misalnya Badan POM diundang siang untuk pemusnahan di Kejaksaan tapi kenyataannya sudah dilakukan pemusnahan pada pagi hari, sehingga Badan POM tidak mengetahui kepastian pemusnahan tersebut baik jumlah yang dimusnahkan atau kebenaran barang, pernag dulu kami datang tepat

waktu tapi ternyata sudah dimusnahkan yang ada cuma abu produk, Yang dimusnahkan Ada dokumennya..... "(B)

".....Bila Kejaksaan akan melakukan pemusnahan barang bukti kadang-kadang Badan POM diundang untuk menyaksikan pemusnahan tersebut tapi kenyataannya hanya teori saja , terdapat dokumen pemusnahan barang bukti berupa berita acara pemusnahan dan kadang-kadang ada foto....." (C)

".....Bila Kejaksaan akan melakukan pemusnahan barang bukti jarang sekali Badan POM diundang sebagai saksi dalam pemusnahan tersebut. Tetapi selama ini ada beberapa kasus yang kebenaran dari pemusnahan barang buktinya diragukan, terdapat beberapa dokumen pemusnahan barang bukti berupa berita acara pemusnahan dan kadang-kadang disertai foto...." (D)

#### Korwas PPNS

".....Setelah putusan pengadilan ditetapkan baik terhadap tersangka maupun barang bukti, dan bila hasilnya barang bukti dimusnahkan maka dilakukan pemusnahan, tetapi selama ini Kejaksaan melakukan pemusnahan barang bukti tidak pernah mengundang Korwas PPNS karena memang bukan kewajiban bahwa pemusnahan disaksikan oleh penyidikan, dokumennya ada...jadi kebenarannya tentang pemusnahan..." (E)

"....barang bukti setelah putusan yang berwenang adalah kejaksaan, Setelah putusan ditetapkan maka dilakukan pemusnahan barang bukti yang dilakukan oleh Kejaksaan eksekutoryang mana pelaksanaan tersebut tidak pernah mengundang Korwas PPNS sebagai saksi. Dokumennya berupa berita acara pemusnahan barang bukti...." (F)

".....Baran bukti banyak yang berharap untuk dilepaskan tetapi setelah putusan pengadilan ditetapkan maka barang bukti dilakukan pemusnahan, yang biasanya pemusnahan tersebut dikumpulkan terlebih dahulu dengan barang-barang yang lain dan dilakukan pemusnahan di IPTEK Serpong, biasanya mengundang Korwas PPNS dan Badan POM sebagai saksi, walaupun ada barang bukti yang tidak disaksikan pemusnahannya ya tergantung dari jaksanya yang mungkin ada...." (G)(H)

#### Industri

".....ini merupakan kenyataan loh bu bahwa waktu barang barang bukti yang seharusnya dimusnahkan tetapi oleh Kejaksaan dikembalikan / dijual kembali dengan biaya tertentuke kami..." (I)

".....wah mengenai barang bukti saya tidak tau karena setelah saya ditahan di kejaksaan saya tidak tahu menahu dengan barang bukti saya....." (J)

### 6.2.11. Tersangka

Tersangka pada waktu proses pemberkasan dapat dilakukan penahanan atau tidak, hanya dipanggil untuk dilakukan pemeriksaan. Bila tersangka terlihat tidak ada kerjasama seperti mau melarikan diri atau tidak mau datang pada waktu diundang maka dapat dilakukan penahanan dibantu oleh aparat Kepolisian, seperti yang disampaikan informan sebagai berikut :

#### Badan POM

*".....Sebelum P-21 tersangka tidak dilakukan penahanan hanya dipanggil untuk diperiksa dengan membuat berita acara pemeriksaan tersangka, setelah berkas dinyatakan komplit P-21 maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan tersangka di tahanan kejaksaan....."(A)*

*"....kalau tersangka kami jarang melakukan penahanan karena sebelum P-21, bila kasus tersebut tidak berbahaya dan tidak ada itikad tersangka melarikan diri maka tersangka tidak ditahan , selama proses tersangka hanya dipanggil untuk diperiksa dengan membuat berita acara tersangka, telah berkas dinyatakan komplit (P-21) maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan tersangka ditahan di tahanan Kejaksaan tapi bila tersangka kelihatan mempunyai itikad tidak baik ya kita tahan dengan bantuan Polri..."(B)(D)*

*".....kalau tersangka tidak pernah dilakukan apa-apa atau ditahan hanya diminta untuk datang ke kantor untuk dilakukan pemeriksaan yang disertai dengan berita acara pemeriksaan tersangka, baru setelah berkas komplit (P-21) tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan tersangka di tahan di tahanan Kejaksaan..."(C)*

#### Korwas PPNS

*".....kalau PPNS Badan POM kesulitan terhadap tersangka yang kita bisa bantu untuk melakukan penangkapan dan penahanan, tapi biasanya terhadap tersangka sebelum berkas kasus lengkap biasanya PPNS Badan POM tidak melakukan penahanan hanya dipanggil untuk diperiksa setelah berkas kasus lengkap (P-21) maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan ....."(E)*

*".....Bisa aja kita lakukan penangkapan dan penahanan apabila tersangka dianggap berbahaya atau tidak mau datang bila diminta untuk datang, tapi biasanya PPNS Badan POM tidak melakukan penahanan sebelum berkas P-21 tapi setelah berkas dinyatakan komplit ya kita bawa tersangka dan diserahkan ke Kejaksaan....."(F)*

### Kejaksaan

" ....saya tidak tau apa yang dilakukan terhadap tersangka karena sebelum berkas kasus lengkap tersangka merupakan wewenang dari PPNS Badan POM dan setelah berkas kasus dinyatakan lengkap (P-21) baru dech maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan menjadi wewenang dari kami.... "(G)

".....mengenai tersangka itu wewenang dari PPNS Badan POM sebelum berkas lengkap tetapi setelah Sebelum berkas kasus dinyatakan lengkap (P-21) maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan menjadi wewenang dari Kejaksaan, ya di tahan di tahanan kejaksaan atau dititip pe tahanan kepolisian .... "(H)

### Industri

".....ya tidak dilakukan apa-apa, saya tetap dikediaman, tetapi dipanggil ke kantor Badan POM untuk dilakukan pemeriksaan dan setelah berkas dinyatakan lengkap baru diitahan di Kejaksaan ya itu juga ditahannya tinggal sedikit lagi dan fasilitas di penjara ya enak... "(I)

".....Tidak dilakukan apa -apa, tetapi selalu dipanggil ke kantor Badan POM untuk dilakukan pemeriksaan dan setelah berkas dinyatakan lengkap baru d itahan menjadi tahanan kejaksaan , setelah itu diserahkan ke rumah tahanan...." (J)

## **BAB 7**

### **PEMBAHASAN**

Pembahasan penelitian dibagi menjadi dua bagian, pertama pembahasan tentang keterbatasan penelitian dan kedua pembahasan hasil penelitian.

#### **7.1. Evaluasi Hasil penelitian**

##### **7.1.1. Keterbatasan Penelitian**

Pada awal mula penelitian ini terdapat beberapa kendala/ hambatan yaitu ketersediaan waktu dari para informan dimana mereka mempunyai waktu yang sangat sibuk. Pada saat peneliti mengajukan izin untuk melakukan wawancara secara Kejaksaaan dan Industri seperti menghindari dan ketakutan , sehingga peneliti menggunakan orang dalam yang dikenal untuk melakukan wawancara. Para informan dari industri memberikan informasi yang kurang terbuka tetapi setelah diberi pengertian bahwa wawancara ini akan dirahasiakan nama personel, nama perusahaan dan masalah perusahaan dengan diberi form inform concert barulah mereka bisa terbuka, hal ini disebabkan karena peneliti bekerja di Badan POM. Peneliti memberikan penjelasan bahwa penelitian ini tidak ada hubungannya dengan pekerjaan. Informan dari kejaksaan memberikan hasil wawancara yang cukup akurat hanya saja informan tersebut tidak mau direkam percakapannya.

##### **7.1.2. Landasan Hukum / standar**

Standar adalah satuan pengukuran yang dapat digunakan sebagai patokan untuk menilai tujuan, sasaran, target pelaksana (Handoko,1999). Landasan Hukum merupakan suatu payung yang harus dipatuhi oleh setiap bagian yang terkait dalam landasan hukum tersebut, serta mengamayomi setiap kegiatan-kegiatan /langkah-langkah yang dilakukan terhadap industri yang melakukan pelanggaran,

Landasan hukum yang digunakan selama ini adalah No.246/Permenkes/Per/V/1990 tentang izin usaha industri dan pendaftaran obat tradisional, No.661/Menkes/SK/VII/1994 tentang persyaratan obat tradisional dan

Undang-Undang No.8 tahun 1999 perlindungan konsumen dan PP No.72 tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, Informan berpendapat perlu adanya peninjauan kembali terhadap landasan hukum dan pola tindak lanjut yang digunakan secara periodik dikarenakan pelanggaran di bidang obat tradisional semakin berkembang dan itu diharapkan dapat terjangkau oleh landasan hukum yang ada, jangan sampai pelanggaran yang terjadi tidak diatur tindak lanjutnya perundang-undang yang ada seperti terlihat dalam kutipan :

*".....kurang diharapkan landasan hukum yang ada perlu ditinjau ulang secara periodic dimana landasan hukum itu nantinya akan disesuaikan dengan keadaan yang ada atau modus operandi ....."*

Hal tersebut seperti terdapat pada Undang-undang no.23 Tahun 1992 tentang kesehatan yang menyebutkan bahwa "Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan dimaksud dalam pasal 40 ayat (2) maka dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah) tapi kenyataannya putusan pengadilan selalu ringan baik denda atau kurungan penjara.

Landasan hukum yang ada agar diseragamkan antar unit / bagian yang terkait dan disosialisasikan ke Balai POM seluruh Indonesia sehingga diperoleh keseragaman tindakan yang dilakukan terhadap pelanggaran. Sosialisasi tersebut perlu juga ke industri sehingga para industri mengetahui dan mematuhi terhadap peraturan yang berlaku.

### 7.1.3 Biaya

Biaya merupakan salah satu faktor pendukung dalam suatu program menindaklanjuti kasus obat tradisional secara hukum. Walaupun setiap tahun ada dana dialokasikan di Badan POM masih terasa kecil karena dana tersebut digunakan berhubungan dengan departemen lain yang terkait dan itu tidak diatur dalam anggaran tersebut.

Kecilnya dana yang dialokasikan untuk program menindaklanjuti kasus obat tradisional dapat dikarenakan oleh banyaknya program lain yang mungkin lebih prioritas daripada program ini. Banyak biaya yang digunakan disebabkan

oleh faktor-faktor lain seperti biaya transportasi untuk pengiriman dokumen, pembuatan surat menyurat yang tidak tertuang dalam anggaran, sehingga menyebabkan adanya penurunan kinerja kerja petugas yang merasa dirugikan. Tetapi ada juga petugas yang mencari keuntungan dalam bidang ini untuk kepentingannya sendiri. Hal tersebut dikarena ketidak puasan dari beberapa faktor yaitu gaji, honor, kondisi tempat kerja dan kebijakan organisasi (Thoha, 1999)

Perlu adanya peningkatan pengalokasian dana pada setiap departemen yang terkait dalam penyelesaian proses hukum, sehingga tidak ada ketergantungan dana departemen yang satu dengan departemen yang lain. Bila itu tidak bisa dilaksanakan agar disiapkan dana alokasi di pusatkan pada departemen yang memproses kasus di bidangnya, hal tersebut terdapat pada kutipan

*".....wah kami tidak ada biaya untuk penyelesaian kasus tersebut misalnya biaya transportasi untuk menuju ke lokasi sasaran, ke Kejaksaan, dll jadi selama ini perolehan biaya untuk menutupi dari anggaran proyek lain, yaitu penyelesaian kasus khusus lain ....."*

Berdasarkan kutipan diatas terlihat sekali ketidak seragaman masalah dana dimana Badan POM memiliki dana proses pro justitia sedangkan POLRI dan Kejaksaan tidak ada.

Dalam pengalokasian dana diharapkan dibentuknya suatu perencanaan pengeluaran dana dalam proses hukum yang rutin dikeluarkan, dimana perencanaan tersebut disusun oleh 3 departemen terkait yaitu Badan POM, Korwas PPNS Polri dan Kejaksaan sehingga meminimkan pengeluaran biaya yang tak terduga.

#### **7.2.4. Sumber Daya Manusia**

Sumber daya manusia yang digunakan dalam penyelesaian proses hukum harus mempunyai pengetahuan, pengalaman, ketrampilan, dan kemampuan yang sesuai dengan tugas dan fungsinya dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Dedikasi seorang karyawan diharapkan pula mempunyai kepatuhan, komitmen, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang tinggi karena itu merupakan dasar yang sangat penting untuk memperoleh hasil maksimal.

Peneliti menilai bahwa dalam penyelesaian kasus secara hukum mempunyai banyak halangan/rintangan yang tinggi untuk mengagalkan agar



proses hukum tersebut tidak berlangsung. Halangan / godaan itu berhubungan dengan moral seorang petugas pelaksana kasus hukum, bila seorang petugas mempunyai moral yang tidak cukup baik maka akan berakibat tidak maksimalnya pelaksana pembela kebenaran.

Setiap departemen yang terkait yaitu Badan POM, Korwas PPNS Polri dan Kejaksaan mempunyai masalah ketersediaan petugas pelaksana proses hukum masih kurang sehingga akan menjadi beban tugas yang berat dan ini berdampak terhadap tidak maksimalnya pelaksanaan penyelesaian proses hukum tersebut. Jumlah petugas tidak sebanding dengan banyaknya kasus obat tradisional yang terjadi, luasnya daerah yang diawasi serta lamanya waktu yang diperlukan untuk penyelesaian setiap kasus.

Petugas pengawasan yang mempunyai jabatan sebagai PPNS ( penyidik pegawai negeri sipil) di maksimalkan di unit kerja yang terkait dengan keahliannya, hal tersebut dikarenakan kelangkaannya keahlian yang dimilikinya , walaupun ada pemutaran atau penyesuaian karyawan diharapkan karyawan tersebut masih tetap masih bisa menggunakan keahliannya mengingat petugas yang bias melakukan proses hukum adalah petugas yang sudah PPNS dan bisa melakukan penyidikan. Pemutaran karyawan memberikan dampak positif yaitu memberikan penyesuaian terhadap karyawan dan minimalisir ruang gerak karyawan, dimana bila karyawan terlalu lama di suatu unit akan menyebabkan kerja yang tidak obyektif karena keterlibatan / keterikatan emosi terhadap sarana yang diperiksa sedangkan segi negatipnya tidak maksimalnya suatu kinerja dikarenakan karyawan yang dianggap baru atau atau perlu pembelajaran.

Latar belakang pendidikan dari petugas Badan POM sudah sesuai yaitu seorang apoteker yang menguasai permasalahan dari obat tradisional yang ditambahkan bahan kimia obat, sedangkan kendala terdapat pada Polri dan Kejaksaan dimana petugasnya tidak memiliki / kurang memahami suatu masalah tentang obat tradisional sehingga perlu diberi pengertian. Polri dan Kejaksaan akan lebih tanggap terhadap suatu masalah bilah masalah tersebut sudah memakan korban.

Para industri obat tradisional mempunyai pengetahuan tentang peraturan yang berlaku dan perkembangan dunia obat tradisional menurut jaman. Saat ini

sesuai peraturan No.246/Permenkes/Per/V/1990 disebutkan bahwa industri obat tradisional penanggung jawab produksinya minimal seorang Assisten Apoteker atau Sarjana Apoteker sehingga diharapkan industri farmasi mengetahui perkembangan obat tradisional, Ada beberapa industri sudah mempunyai pengetahuan tentang bahaya dari penggunaan bahan kimia obat pada jamu tetapi itu tidak mempengaruhinya, karena industri lebih memikirkan keuntungan yang berlipat-lipat. Keterbatasan tenaga farmasi yang didesa-desa menyebabkan masih banyak industri obat tradisional yang tidak mempunyai penanggung jawab produksi.

#### **7.2.5. Sosialisasi dan bimbingan teknis**

Sosialisasi merupakan suatu tindakan yang memberikan pemahaman kepada pihak lain untuk mau mengikuti atau tunduk kepada peraturan yang berlaku, serta bimbingan teknis merupakan kegiatan pembinaan ke sarana agar mengikuti kebijakan atau peraturan yang berlaku.

Peneliti melihat sosialisasi di Badan POM telah dilakukan oleh unit Sertifikasi obat tradisional dan Suplemen Makanan yang terkait dengan peroleh sertifikat CPOTB (cara produksi obat tradisional yang baik) oleh industri menengah, sedang untuk industri kecil yang di desa-desa / plosok belum maksimal serta pemuatan artikel tentang bahaya penambahan bahan kimia obat dilakukan di media massa.

Peneliti melihat Tugas dari unit Inspeksi Obat Tradisional selain melakukan pengawasan juga bimbingan teknis terhadap para industri kecil sampai industri atas, walaupun waktunya tidak dilakukan secara rutin tetapi diusahakan setahun sekali ini dikarenakan keterbatasan t petugas yang kurang. Bimbingan teknis tersebut meliputi pembinaan terhadap sarana produksi baik proses maupun admistrasinya, sarana distribusi agar memproduksi mengikuti CDOTB (cara distribusi obat tadisional yang baik )

Badan POM juga melakukan bimbingan teknis terhadap karyawan Balai POM seluruh Indonesia dan unit departemen terkait misalnya petugas dinas kesehatan, petugas Departemen Perindustrian, dll. Dilihat dari data Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

dimana Badan POM melakukan pelatihan internal dan lintas sektor sebanyak 4 kali setahun.

Kendala dari sosialisasi dan bimbingan teknis adalah ada beberapa industri yang mempunyai ilmu pengetahuan yang kurang misalnya Cuma tamat SD, walaupun para industri mengetahui bahaya penggunaan bahan kimia obat tapi para industri tidak peduli / pura-pura tidak tahu yang dipikirkan hanya keuntungan yang besar.

Unit pembinaan dan pengawasan Badan POM agar dibedakan karena pembinaan dan pengawasan merupakan 2 hal yang bertolak belakang yang akan memberikan hasil bias atau tidak objektif.

#### **7.2.6. Sanksi**

Pemberian sanksi yang diberikan selama ini diberikan oleh Badan POM belum maksimal pelaksanaannya yang semua dipengaruhi oleh beberapa faktor antara lain kebijakan dan personilnya.

Peneliti melihat pola tindak lanjut yang ditetapkan oleh unit Inspeksi obat tradisional dan suplemen makanan sudah ada hanya sanksi tersebut masih lemah atau kurang tegas, pada pola tindak lanjut tersebut banyak sanksi administrasi atau surat teguran ke industri, sedangkan pelanggaran penambahan bahan kimia obat pada jamu dilakukan penarikan/recall dan pembatalan ijin edarnya, ini membuat beberapa industri jera melakukan pelanggaran tersebut kembali tetapi bila industri tersebut tidak mengindahkan larangan tersebut maka langsung di proses pro justitia.

Peneliti melihat kasus pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia yang di pro justitia cukup banyak tetapi yang putus pengadilan tiap tahun sedikit seperti di Tahun 2007 kasus obat tradisional ada 96 kasus yang di pro-justitia hanya 40 kasus dan yang sudah diputuskan pengadilan hanya 3 kasus. Hal ini menyebabkan tidak jernya industri terhadap pelanggaran.

Sanksi yang diberikan ada yang memberikan efek jera tapi ada juga yang tidak memberikan efek jera, yang tidak memberikan efek jera dikarenakan keuntungan yang dihasilkan lebih besar / sangat besar dibanding kerugian akibat sanksi yang diberikan atau dikarenakan ada faktor lain seperti ketidakseragaman

sanksi yang diberikan kepada industri yang melakukan pelanggaran hal ini disebabkan adanya intervensi dari seseorang. Faktor itu merupakan suatu budaya yang sudah lama berlaku.

Peneliti secara umum melihat bahwa Badan POM tidak boleh lepas fungsinya sebagai pembina yang memberikan pembinaan kepada industri yang melakukan pelanggaran agar industri tersebut memperbaiki dan tidak mengulangnya kembali, hal ini yang menyebabkan tidak maksimalnya sanksi yang diberikan. Hal tersebut kemungkinan adanya pembinaan yang berulang/peringatan berulang yang diberikan industri

#### **7.2.7. Proses Hukum**

Proses hukum yang berlangsung terhadap pelanggaran yang terjadi harus memenuhi beberapa kriteria yang dapat dilakukan proses hukum antara lain bahwa ada kejadian pelanggaran pidana, ada 2 alat bukti yang sah maka kasus tersebut dapat diproses secara hukum.

Peneliti melihat kewenangan dari Badan POM sudah dilaksanakan secara maksimal sama halnya dengan Korwas PPNS maupun Kejaksaan. 3 Departemen tersebut melakukan sesuai tupoksi dari masing-masing unit, walaupun terjadi penyimpangan hal ini disebabkan dari personil pelaksana.

Pada kerjasama lintas sektor antar unit (MOU) agar diperbaharui dikarenakan dalam beberapa hal tidak ada pengawasan dari unit lain misalnya menyangkut barang bukti pada saat pemusnahan unit lain seperti Badan POM dan Korwas PPNS tidak diikuti sertakan walaupun ini bukan kewajiban dari Kejaksaan untuk mengundang unit lain sebagai saksi. Hal tersebut perlu diatur dalam MOU antar unit agar kebocoran pelanggaran hukum di minimalkan.

Peneliti melihat terjadi kendala dalam proses hukum yang disebabkan oleh beberapa faktor antara lain pola pikir yang berbeda antara 3 unit tersebut (Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan) dalam menangani kasus obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat, Badan POM menganggap itu sangat berbahaya bagi keselamatan nyawa manusia sedangkan Korwas PPNS dan Kejaksaan tidak melihat itu, mereka hanya melihat bahwa pelanggaran itu melanggar undang-undang yang berlaku sehingga itu mempengaruhi dalam

penangan putusan, tersangka dan barang bukti. Korwasa PPNS dan Kejaksaan tidak melihat adanya korban akibat dari jamu yang mengandung bahan kimia obat.

Peneliti juga melihat waktu yang diperlukan dalam memproses suatu berkas yang memerlukan waktu sangat cukup lama, hal ini dikarenakan petugas Badan POM kesulitan untuk mengumpulkan data/berkas dari suatu kasus, kadang-kadang Kejaksaan menganggap bahwa pertanyaan yang disampaikan oleh Badan POM tidak mendalam / ke sasaran ini yang menyebabkan terjadinya pengulangan pemeriksaan, waktu dari Badan POM dengan tersangka yang sukar untuk disinkronkan, adanya intervensi dari faktor luar yang berkepentingan menyebabkan kasus ini tertunda lama dan pengoreksian dari Korwas PPNS Polri dan Kejaksaan yang cukup lama, hal itu semua yang menyebabkan lamanya suatu proses hukum. Pada pengoreksian berkas di Kejaksaan (terdapat pada KUHAP) diberi waktu 14 hari kerja tetapi kenyataannya itu jarang terjadi.

Kadang-kadang Kejaksaan memberikan arahan kekurangan berkas tidak sekaligus tetapi dicicil kecuali menurut pengakuan industri ada faktor lain yang bisa mempercepat pemberkasannya. Pengakuan industri dalam menghadapi kasus yang berproses hukum memerlukan biaya yang besar agar proses tersebut cepat terselesaikan dengan hasil yang diinginkan.

Kebiasaan dan budaya yang tidak baik/menyimpang sudah ada sejak lama hal ini disampaikan oleh industri berupa kutipan :

*".....wah kalau ingat proses hukum rasanya tidak nyaman pada saat diproses di Badan POM waktu yang diperlukan lama karena kesibukan dari petugas Badan POM yang sibuk yang seharusnya memakan waktu cepat tetapi setelah berkas lengkap P-21 dan diserahkan ke Kejaksaan tetapi semua membantu karena dipengaruhi oleh faktor tertentu, saya menyerahkan biaya tertentu ke pengacara saya sehingga pada saat proses tidak merepotkan, yang paling berat di penentu sidang dan hukuman ....."*

Peneliti berpendapat hal itu terjadi dikarenakan moral dari petugas yang kurang baik, dan itu sukar untuk dihilangkan karena sudah merupakan budaya / kebiasaan yang terjadi. Budaya Industri yang menilai hukum berlaku dapat berpihak padanya merupakan budaya yang sudah lama dan sukar dihilangkan. Oleh karena itu diharapkan kita mempunyai petugas yang berdedikasi tinggi.

Pada proses hukum sangat diharapkan adanya kontroling/pengawasan dari atasan dimana setiap petugas melakukan kegiatan proses hukum misalnya melakukan pemeriksaan tersangka selalu dilaporkan dalam bentuk surat pelaporan , apapun kegiatan tersebut harus dilaporkan sehingga ruang gerak dari petugas dapat dibatasi dan dapat meminimalkan penyimpangan dari petugas.

#### 7.1.8. Putusan Pengadilan

Putusan pengadilan merupakan ketetapan hukum yang harus dilaksanakan, putusan tersebut harus sesuai dengan undang-undang yang berlaku. Putusan pengadilan yang ditetapkan oleh hakim ditentukan oleh 2 alat bukti yang sah dan keyakinan hakim ( terdapat dalam KUHAP)

Peneliti melihat di dalam UU No.23 Tahun 1992 tentang kesehatan menyebutkan bahwa ” ”Barang siapa memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan dimaksud dalam pasal 40 ayat (2) maka dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp.100.000.000 (seratus juta rupiah) tapi kenyataannya putusan pengadilan selalu ringan baik denda atau kurungan penjara sangatlah lemah karena putusan pengadilan seberat apapun dapat dijatuhi hukuman ringan. Keyakinan hakim tidak seperti seorang apoteker atau tenaga kesehatan. Selama ini putusan yang diberikan tidak sebanding dengan jumlah barang bukti yang banyak / jenis pelanggannya .

Peneliti melihat surat putusan pengadilan di Badan POM sedikit karena sulitnya untuk mendapat surat putusan pengadilan, memerlukan waktu yang lama untuk mendapatkan surat tersebut dan memerlukan biaya. Kejaksaan juga untuk mendapatkan surat putusan pengadilan dari pengadilan mendapatkan kesulitan yaitu memerlukan biaya agar surat tersebut dapat diperoleh dengan cepat. Sedangkan industri yang menjadi terdakwa dengan cepat mendapatkan surat putusan pengadilan karena itu merupakan satu bagian dari biaya besar yang telah dikeluarkan.

Lamanya perolehan dari putusan pengadilan dikarenakan faktor biaya / dana yang ditentukan oleh karyawan di suatu instansi yang berwenang pemberi putusan pengadilan dan ini merupakan suatu kebudayaan di instansi tersebut.

### 7.1.9. Barang Bukti

Barang bukti yang merupakan alat pelaksana pelanggaran, dimana sebelum berkas lengkap dilakukan penyegelan terhadap barang bukti tersebut dan itu merupakan wewenang dari penyidik Badan POM, tetapi akhir-akhir ini semaraknya pelanggaran obat tradisional semakin tinggi sehingga barang bukti yang disegel semakin banyak itu membutuhkan tempat / gudang yang besar untuk menampungnya, bila tidak ada gudang tidak jarang Badan POM menyewa gudang dan itu semua memerlukan biaya yang besar sehingga akhir-akhir ini Badan POM melakukan penyisihan barang bukti untuk ke pengadilan sedangkan sisanya dilakukan pemusnahan

Peneliti menganalisa dari hasil wawancara bahwa bila berkas sudah komplit P-21 maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan. Putusan pengadilan sudah putus yang menyatakan bahwa barang bukti dimusnahkan maka dilakukan pemusnahan oleh jaksa eksekutor tetapi selama ini Badan POM maupun Korwas PPNS belum pernah diundang untuk menjadi saksi pemusnahan, walaupun di undang pelaksana pemusnahannya dilakukan lebih awal dari waktu yang ditetapkan dalam undang. Badan POM datang hanya melihat abu pemusnahan dan berita acara pemusnahan barang bukti.

Di dalam undang-undang tidak disebutkan pemusnahan barang bukti harus disaksikan oleh penyidik, tetapi peneliti berpendapat hal tersebut sebaiknya disaksikan oleh penyidik untuk menghindari adanya pendistribusian kembali dari barang bukti tersebut karena adanya penjualan kembali dengan biaya tertentu. Oleh karena itu perlu diatur kebijakan yang baru agar kegiatan pemusnahan barang bukti disaksikan oleh penyidik.

Industri bisa mendapatkan barang buktinya kembali dengan biaya tertentu yang ditawarkan dari instansi tersebut seperti terdapat dalam kutipan

*“..... bahwa waktu barang barang bukti yang seharusnya dimusnahkan tetapi dapat dikembalikan / dijual kembali dengan biaya tertentu ...”*

Peneliti ingin meklarifikasi terhadap pernyataan tersebut ke jaksa yang menangani kasus itu tetapi ternyata jaksa tersebut sudah dipindahkan ke bagian

administrasi tidak sebagai jaksa lagi, hal itu di sebabkan jaksa tersebut terkena kasus.

#### 7.1.10 Tersangka

Pada saat proses hukum berlangsung , penyidik akan melihat apakah tersangka tidak mempunyai itikat melarikan diri atau tidak mau datang untuk dilakukan pemeriksaan maka tidak dilakukan penahannya tetapi bila tersangka mempunyai itikat melarikan diri dan tidak mau datang maka dapat dilakukan penahanan dimana wewenang tersebut ada di Polri.

Hasil penelitian menyebutkan bahwa tersangka diserahkan ke Kejaksaan setelah berkas dinyatakan lengkap untuk melakukan proses pengadilan sebagai tahanan kejaksaan atau bisa dititipkan ke Polri. Setelah ada putusan pengadilan maka tersangka diserahkan ke lembaga permasyarakatan ( penjara). Perlakuan terhadap tahanan pada kasus ini berbeda dengan tahanan tindak kriminal dan mendapatkan pelayanan khusus dan itu semua yang membuat para industri tidak merasa dipenjara tetapi merasa nyaman dan sanksi ini tidak memberikan efek jera.



## BAB 8 KESIMPULAN DAN SARAN

### 8.1. Kesimpulan

Sesuai dengan tujuan penelitian dan berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan, maka dapat disimpulkan sebagai berikut :

1. Landasan Hukum yang digunakan dalam pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia masih lemah karena mempunyai celah lemah seperti undang-undang yang digunakan adalah UU No. 23 tahun 1999 terdapat kalimat "*...dapat dipidana penjara paling lama 5 tahun .....*" yang dijadikan dasar untuk meringankan sanksi yang diberikan .
2. Biaya yang dialokasi/dianggarkan di Badan POM untuk memproses proses hukum sangat minim / sedikit sedangkan di Korwas PPNS Polri dan Kejaksaan tidak ada sehingga pelaksanaan proses hukum tidak berjalan dengan maksimal , dan ini juga akan dijadikan kelemahan / alasan bagi petugas melakukan tindakan demi kepentingan diri sendiri .
3. Sumber daya manusia yang melaksanakan proses hukum sangatlah kurang tidak sebanding dengan banyaknya kasus pelanggaran obat tradisional , dan latar belakang pendidikan beragam dari departemen yang terkait mempengaruhi dalam cara pandang penanganan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat tersebut.
4. Sosialisasi dan bimbingan teknis terhadap industri yang dilakukan oleh Badan POM masih kurang karena keterbatasan petugas dan luasnya daerah yang akan diberi bimbingan teknis.
5. Sanksi yang diberikan oleh Badan POM belum maksimal karena ada pola pikir bahwa Badan POM juga melakukan pembinaan, itu yang akan menyebabkan pemberian sanksi tidak objektif, karena dalam pembinaan masih memberikan kesempatan kepada industri untuk memperbaiki / melarang melakukan kembali atau adanya peringatan yang berulang, itu bertentangan dengan petugas pelaksana proses hukum yang tidak ada pembinaan kembali.

6. Sanksi yang diberikan oleh Badan POM belum maksimal karena ada pola pikir bahwa Badan POM juga melakukan pembinaan, itu yang akan menyebabkan pemberian sanksi tidak objektif, karena dalam pembinaan masih memberikan kesempatan kepada industri untuk memperbaiki / melarang melakukan kembali atau adanya peringatan yang berulang, itu bertentangan dengan petugas pelaksana proses hukum yang tidak ada pembinaan kembali.
7. Barang bukti yang seharusnya dimusnahkan pada saat penetapan putusan pengadilan ditetapkan, ada beberapa yang tidak dimusnahkan tetapi dapat diperoleh kembali oleh industri.
8. Putusan hukuman pengadilan bagi industri saat ini ringan, ini yang membuat tidak ada efek jera bagi pelaku industri yang melanggar
9. Untuk memperoleh putusan pengadilan memerlukan waktu yang lama dan biaya tambahan.
10. Adanya kontrol / pengawasan/ termonitor yang kurang rutin dari wewenang yang lebih tinggi dari petugas pelaksana proses hukum yang sedang berlangsung.
11. Adanya ruang gerak / celah dalam proses hukum yang dapat digunakan oleh petugas untuk memperoleh keuntungan diri sendiri.
12. Struktur gaji yang ada tidak cukup/ tidak memadai sehingga menjadi alasan petugas melakukan hal-hal penyimpangan untuk kepentingan pribadi.

## 8.2. Saran

1. Perlu merevisi/ditinjau ulang landasan hukum dalam hal sanksi yang ada agar hukuman pengadilan yang diterima industri lebih berat, hukuman yang diberikan sebaiknya dikaitkan dengan jenis pelanggaran dan jumlah barang bukti sehingga tidak ditemukan celah kelemahan untuk meringankan industri yang melakukan pelanggaran.
2. Badan POM, Korwas PPNS POLRI dan Kejaksaan agar meningkatkan pengawasan dan penegakan hukum dengan cara penambahan jumlah sumber daya manusia, kompetensinya dan peningkatan moral bagi petugas

3. Pada Badan POM perlu pembagian unit antara yang mempunyai wewenang pembinaan dengan wewenang pengawasan sehingga dihasilkan pengawasan yang maksimal.
4. Penambahan alokasi anggaran dan membuat juknis anggaran dari suatu proses hukum yang dibahas terlebih dahulu oleh 3 unit departemen terkait (Badan POM, Korwas PPND dan Kejaksaan).
5. Agar Badan POM, Korwas PPNS POLRI dan Kejaksaan meningkatkan kontrol/monitor terhadap petugas pelaksana proses hukum dan meminimalkan ruang gerak petugas untuk melakukan tindakan yang menguntungkan diri sendiri dengan cara setiap petugas yang melakukan kegiatan proses hukum segera dilaporkan ke pejabat atasan dalam bentuk laporan.
6. Membuat suatu kebijakan / sanksi oleh Badan POM, Korwas PPNS POLRI dan Kejaksaan yang diberikan kepada petugas pelaksana proses hukum bila ketahuan petugas melakukan penyimpangan, dengan cara pejabat atasan petugas menanyakan kepada para tersangka.
7. Dibuat kembali / diperbaharui MOU (kerjasama) antar unit departemen terkait Badan POM, Korwas PPNS POLRI dan Kejaksaan dalam hal penanganan barang bukti, bila Kejaksaan akan memusnahkan barang bukti maka penyidik wajib diundang sebagai saksi dan harus memberikan tanda tangan pada Berita Acara Pemusnahak Barang Bukti

## DAFTAR PUSTAKA

Agustino, Leo 2006

*Dasar-dasar Kebijakan Publik*, Alfabeta, Bandung.

Azwar, A., 1999

*Menjaga Mutu Pelayanan Kesehatan*, Edisi Kedua, Pustaka Sinar Harapan,  
Jakarta.

Badan POM, 2008

*Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.21.1732 Tahun 2008 tentang Grand Strategy Badan POM Tahun 2009-201*, Badan POM, Jakarta

Badan POM RI, 2004

*Laporan Tahunan 2004 Dit. Insert OT, Kos dan Produk Komplemen*, Badan POM, Jakarta.

Badan POM RI, 2008a

*Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.00.05.21.1662 tentang Penetapan Visi dan Misi Badan Pengawasan Obat dan makanan*, Badan POM, Jakarta

Badan POM RI, 2006b

*Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.06.213.1415 tanggal 13 Maret 2006 tentang Kebijakan Prioritas Sampling*, Badan POM, Jakarta

Badan POM RI, 2006c

*Laporan Tahunan 2006 Dit. Insert OT, Kos dan Produk Komplemen*, Badan POM, Jakarta

Badan POM RI, 2005

*Laporan Tahunan 2005 Dit. Insert OT, Kos dan Produk Komplemen*, Badan POM, Jakarta

Badan POM RI, 2005

*Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No.HK.00.06.21.1579 Tahun 2005 tentang Rencana Strategis Badan POM Tahun 2005-2009*

Badan POM RI, 2004

*Laporan Tahunan 2004 Dit. Inset OT, Kos dan Produk Komplemen, Badan POM, Jakarta.*

Badudu, Y.S, Sultan M. Zain, 1996

*Kamus Umum Bahasa Indonesia, Pustaka Sinar Harapan, Jakarta Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, 1999*

Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, 1999

*Kamus Besar Bahasa Indonesia, Edisi 2., Balai Pustaka, Depdikbud, Jakarta*

Eryando,Tris, 2004

*Teori dan Aplikasi Pengumpulan Data Kesehatan, Kumpulan Bahan Kuliah Peminatan Informatika IKM FKM UI.*

Erma Y, 2008

*Bekerja sebagai Polisi, Erlangga, Jakarta*

Euske, Kenneth J., 1984

*Management Control: Planning, Control, Measurement and Evaluation, Addison-Wesley Publishing Company, California.*

Elasari, T., 2001

*Analisis Kepatuhan Petugas Dalam Penatalaksanaan ISPA pada Balita: Studi Kasus di Puskesmas Dempo Kota Palembang Propinsi Sumatera Selatan Tahun 2001, Tesis FKM UI, Depok.*

Gibson, Ivancevich D, 1987

*Organisasi: Perilaku, Struktur dan Proses, Terjemahan: Drs. Djarkasih MPA, PT. Midas Surya Grafindo, Jakarta.*

Green, L.W. and M.W Kreuter, 2005

*Health Program Planning: An Educational and Ecological Approach*, 4<sup>th</sup> edition, McGraw-Hill, New York. Green, L.W., et al, 1980 *Health Education Planning a Diagnostic Approach*, Mayfield Publishing Company, California

Gregory, G Dess, et al, 1993

*Strategic Management*, McGraw Hill Inc, Singapore

Handoko, Hani, 1999

*Manajemen*, Edisi 2, BPFE, Yogyakarta

Haynes, Warren W., et al, 1994

*Management, Analysis, Concept & Cases*, Prentise Hall Inc, New Jersey.

-----, 1983

Hamrat, Bambang, 2007

*Pengawasan Industri dalam Pengendalian Pencemaran Lingkungan*, edisi pertama, obor, Jakarta.

Hendri,H, 2006

*Analisis Manajemen Pengawasan dan Pengendalian Penyalahgunaan Formalin sebagai Pengawet Makanan Pada Dinas Kesehatan Kabupaten Tangerang Tahun 2006*, Tesis PS IKM PPS-UI, Depok

Jeremias L, 2007

*Mencari Keadilan Pandangan Kritis Terhadap Penegakan Hukum di Indonesia*, Cetakan I, Galangpress, Yogyakarta.

K. Bertens, 2002

*Etika*, Cetakan ke-7, Garmedia, Jakarta

Karim, D., 2000

*Analisis Kepatuhan Pemilik Industri Kecil Makanan/Industri Rumah Tangga untuk Menerapkan Cara Produksi Makanan yang Baik di Sumatera Barat*, Tesis PS IKM PPS-UI, Depok.

LAN, RI, 1993

*Sistem Administrasi Negara RI*, CV Haji Masagung, Jakarta.

LPKN, 2000

*Kamus Besar Ilmu Pengetahuan*, Lembaga Pengkajian Kebudayaan Nusantara, Jakarta.

Noor, Z. 2004

*Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Kepatuhan Petugas Kesehatan Menulis Resep ISPA Bukan Pneumonia Berdasarkan Buku Pedoman Pengobatan Di Kota Palembang Tahun 2003*, Tesis FKM UI. Depok.

Notoatmodjo, S., 1993

*Pengantar Pendidikan Kesehatan dan Ilmu Perilaku Kesehatan*, Edisi pertama, Andi Offset, Yogyakarta.

Notoatmodjo, S., 2003

*Pendidikan dan Perilaku Kesehatan*, Rineka Cipta, Jakarta. Osnita, I, 2001

Risk & Policy Analysts Limited, 2004

*Comparative Study on Cosmetics Legislation in the EU and Other Principal Markets with Special Attention to so-called Borderline Products*, (Final Report), Norfolk

Robins, S.P, 2001

*Perilaku Organisasi*, Jilid I Edisi kesembilan, PT. Indeks Kelompok Gramedia, Jakarta

Saleh, Ismail, 1987

*Ketertiban dan Pengawasan*, CV. Haji Masagung, Jakarta

Samsunuwiyati, Lieke Indieningsih, 2006

*Perilaku Manusia Pengantar Singkat Tentang Psikologi*, Cetakan ke 1, Aditama, Bandung.

Syamsul B, 2007

*Hukum Kepolisian*, Cetakan ke-1, Laskbang Mediatama, Jakarta

Siagian, S. P., 1996

*Manajemen Sumber Daya Manusia*, Bumi Aksara, Jakarta

Simanjuntak, P. 2005

*Manajemen Dan Evaluasi Kinerja*,. Lembaga Penerbit Fakultas Ekonomi Universitas Indonesia. Jakarta.

Solahuddin, 2009

*KUHP Kitab Undang-Undang Hukum Pidana & KUHPA Kitab Undang-Undang Hukum Acara Pidana*, Cetakan keempat, Visimedia, Jakarta

Sujanto, Ir., 1987

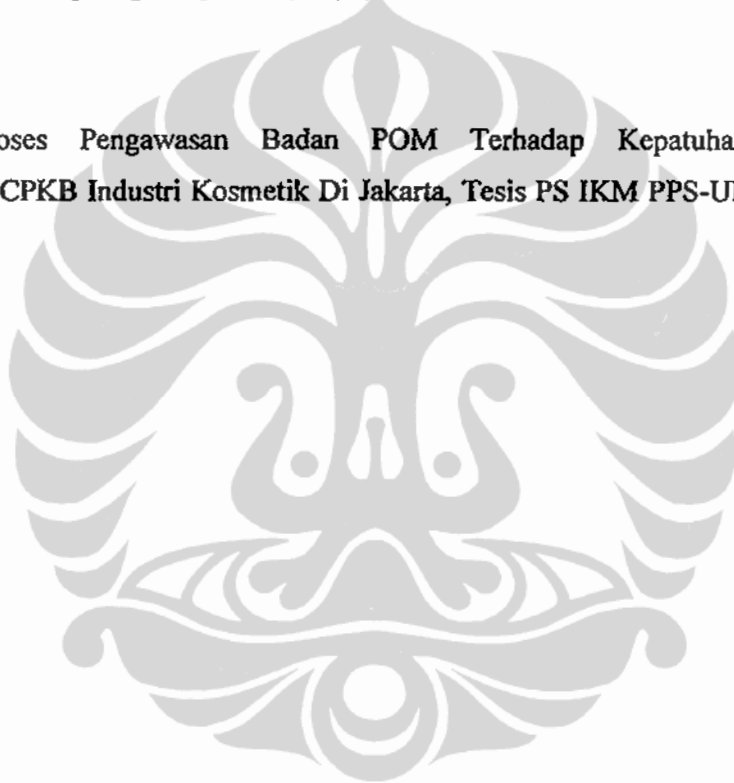
*Aspek-aspek Pengawasan di Indonesia*, Sinar Grafika, Jakarta.

Syamsidar, R., 1998

Faktor-Faktor Mempengaruhi Efektivitas Pengawasan (Suatu Kajian Pengawasan di lingkungan Itjen Depdagri), Tesis Ilmu Administrasi UI, Jakarta.

Yurita, A, 2008

Peranan Proses Pengawasan Badan POM Terhadap Kepatuhan Menerapkan CPKB Industri Kosmetik Di Jakarta, Tesis PS IKM PPS-UI, Depok



## Lampiran 1.

### **PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM (Badan POM)**

1. Nomor Informan : 1

Universitas Indonesia



Lampiran 1. Pedoman Wawancara

**PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM  
(Badan POM)**

1. Nomor Informan : 1  
2. Nama Informan :  
3. Jenis Kelamin :  
4. Jabatan :  
5. Lama di jabatan :  
PERTANYAAN :

**1. Landasan Hukum**

- a. Menurut sepengetahuan bapak/ ibu landasan hukum / peraturan perundang-undangan apa saja yang ditetapkan untuk digunakan dalam pengawasan mutu obat tradisional ? jelaskan !
- b. Apakah landasan hukum yang memberikan sanksi sudah cukup terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?
- c. Apakah Badan POM mempunyai suatu acuan untuk melakukan tindakan terhadap industri yang melakukan pelanggaran

**2. Biaya / Anggaran**

- a. Dalam menyelesaikan suatu kasus memerlukan biaya operasional, oleh karenan itu biaya tersebut diperoleh dari mana ?
- b. Dalam biaya tersebut apakah ada biaya untuk instansi lain yang terkait ? (mis Korwas PPNS dan Kejaksaan)

**3. Sumber Daya Manusia**

- a. Berapa jumlah pegawai sebagai inspektur dalam pengawasan mutu obat tradisional ? dan apa latar belakang pendidikannya ?
- b. Apakah dengan SDM yang ada sudah mencukupi ? jika tidak mengapa ?

Universitas Indonesia

Lanjutan.....

- c. Apakah ada SDM khusus yang dipersiapkan untuk seorang inspektur dalam pengawasan mutu obat tradisional ?
- d. Terhadap inspektur yang sudah ada, bagaimana kepatuhan dalam menjalankan tugas, komitmen dalam bekerja, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran ? tolong jelaskan ?

#### **4. Sosialisasi dan Bimbingan tTeknis**

- a. Apakah para industri sudah mengetahui bahaya dari penambahan bahan kimia obat yang ditambahkan ke obat tradisional ?
- b. Apakah Badan POM pernah melakukan sosialisasi tentang Bahaya penggunaan bahan kimia obat ?
- c. Bagaimana kegiatan bimbingan teknis terhadap para industri obat tradisional yang dilakukan oleh Badan POM ?

#### **5. Sanksi**

- a. Bagaimana sanksi yang diberikan kepada industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran mutu obat tradisional ?
- b. Apa tanggapan para industri terhadap sanksi yang diberikan ?
- c. Mengapa sanksi yang diberikan tidak memberikan efek jera para industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?

#### **6. Proses hukum/ pro – justicia**

- a. Adakah ketentuan – ketentuan diberlakukannya proses hukum terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?
- b. Apa kewenangan dari Badan POM dalam melaksanakan proses pro justicia ?
- c. Bagaimana mekanisme berlangsungnya proses hukum/pro justicia terhadap industri obat tradisional ? (mis pemeriksaan tersangka, saksi, ahli, penahanan tersangka, barang bukti, dll )

Universitas Indonesia

Lanjutan.....

- d. Instansi apakah yang terkait dalam proses hukum / pro justicia oleh Badan POM ? jelaskan
- e. Bagaimana tanggapan bapak/ibu terhadap POLRI dan Kejaksaan dalam menyelesaikan kasus Badan POM ?
- f. Berapa lama penyelesain proses hukum pro justicia dalam satu kasus ?
- g. Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?

#### **7. Putusan**

- a. Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?
- b. Setiap putusan pengadilan ditetapkan, apakah Badan POM mempunyai surat putusan pengadilan tersebut ?

#### **8. Barang Bukti**

- a. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) ?
- b. Apabila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak, bagaiman perlakuannya setelah berkas dintakan lengkap (P-21) ?
- c. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah putusan pengadilan ditetapkan ? apakah Badan POM diikutkan dalam perlakuan tersebut ? dan apakah ada dokumen pendukung ?

#### **9. Tersangka**

- a. Bagaimana tindakan kita terhadap tersangka pada proses pro-justitia sebelum P-21 dan sesudah P-21 ?
- b. Bagaimana pandangan bapak/ibu terhadap keterlibatan Korwas PPNS dan Kejaksaan ? apakah sudah sesuai dengan MOU (kerjasama)

Universitas Indonesia

Lampiran 2. Pedoman wawancara

**PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM  
(Korwas PPNS POLRI)**

1. Nomor Informan : 1
2. Nama Informan :
3. Jenis Kelamin :
4. Jabatan :
5. Lama di jabatan :

**PERTANYAAN :**

**1. Landasan Hukum**

- a. Menurut sepengetahuan bapak/ ibu landasan hukum / peraturan perundang-undangan apa saja yang ditetapkan untuk digunakan dalam pengawasan mutu obat tradisional ? jelaskan !
- b. Apakah landasan hukum yang memberikan sanksi sudah cukup terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?
- c. Apakah Badan POM mempunyai suatu acuan untuk melakukan tindakan terhadap industri yang melakukan pelanggaran

**2. Biaya / Anggaran**

- a. Dalam menyelesaikan suatu kasus memerlukan biaya operasional, oleh karenan itu biaya tersebut diperoleh dari mana ?
- b. Dalam biaya tersebut apakah ada biaya untuk instansi lain yang terkait ? (mis Korwas PPNS dan Kejaksaan).

**3. Sumber Daya Manusia**

- a. Berapa jumlah pegawai sebagai inspektur dalam pengawasan mutu obat tradisional ? dan apa latar belakang pendidikannya ?
- b. Apakah dengan SDM yang ada sudah mencukupi ? jika tidak mengapa ?
- c. Apakah ada SDM khusus yang dipersiapkan untuk seorang inspektur dalam pengawasan mutu obat tradisional ?

Universitas Indonesia

Lanjutan.....

- d. Terhadap inspektur yang sudah ada, bagaimana kepatuhan dalam menjalankan tugas, komitmen dalam bekerja, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran ? tolong jelaskan ?

#### **4. Proses hukum/ pro – justicia**

- a. Adakah ketentuan – ketentuan diberlakukannya proses hukum terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?
- b. Apa kewenangan dari Badan POM dalam melaksanakan proses pro justicia ?
- c. Bagaimana mekanisme berlangsungnya proses hukum/pro justicia terhadap industri obat tradisional ? (mis pemeriksaan tersangka, saksi, ahli, penahanan tersangka, barang bukti, dll )
- d. Instansi apakah yang terkait dalam proses hukum / pro justicia oleh Badan POM ? jelaskan
- e. Bagaimana tanggapan bapak/ibu terhadap POLRI dan Kejaksaan dalam menyelesaikan kasus Badan POM ?
- f. Berapa lama penyelesain proses hukum pro justicia dalam satu kasus ?
- g. Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?

#### **5. Putusan**

- a. Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?
- b. Setiap putusan pengadilan ditetapkan, apakah Badan POM mempunyai surat putusan pengadilan tersebut ?

#### **6. Barang Bukti**

- a. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) ?
- b. Apabila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak, bagaimana perlakuannya setelah berkas dintakan lengkap (P-21) ?

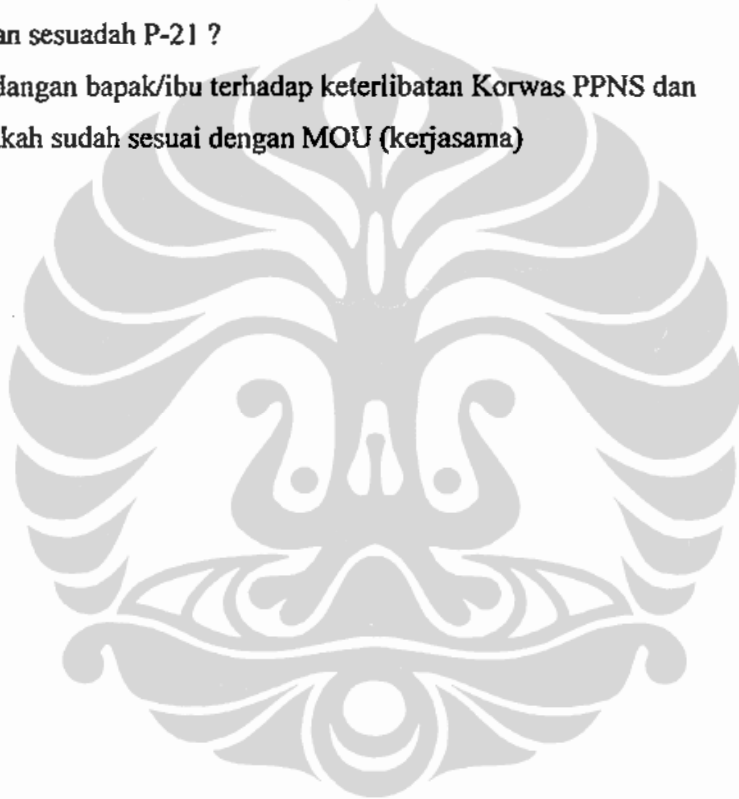
Universitas Indonesia

Lanjutan.....

- c. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah putusan pengadilan ditetapkan ? apakah Badan POM diikutkan dalam perlakuan tersebut ? dan apakah ada dokumen pendukung ?

#### 7. Tersangka

- a. Bagaimana tindakan kita terhadap tersangka pada proses pro-justitia sebelum P-21 dan sesudah P-21 ?
- b. Bagaimana pandangan bapak/ibu terhadap keterlibatan Korwas PPNS dan Kejaksaan ? apakah sudah sesuai dengan MOU (kerjasama)



Universitas Indonesia

Lampiran 3. Pedoman Wawancara

**PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM  
(Kejaksaan)**

1. Nomor Informan : 1
2. Nama Informan :
3. Jenis Kelamin :
4. Jabatan :
5. Lama di jabatan :

**PERTANYAAN :**

**1. Landasan Hukum**

- a. Menurut sepengetahuan bapak/ ibu landasan hukum / peraturan perundang-undangan apa saja yang ditetapkan untuk digunakan dalam pengawasan mutu obat tradisional ? jelaskan !
- b. Apakah landasan hukum yang memberikan sanksi sudah cukup terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?
- c. Apakah Badan POM mempunyai suatu acuan untuk melakukan tindakan terhadap industri yang melakukan pelanggaran

**2. Biaya / Anggaran**

- a. Dalam menyelesaikan suatu kasus memerlukan biaya operasional, oleh karena itu biaya tersebut diperoleh dari mana ?
- b. Dalam biaya tersebut apakah ada biaya untuk instansi lain yang terkait ?  
(mis Korwas PPNS dan Kejaksaan)

**3. Sumber Daya Manusia**

- a. Berapa jumlah pegawai sebagai inspektur dalam pengawasan mutu obat tradisional ? dan apa latar belakang pendidikannya ?
- b. Apakah dengan SDM yang ada sudah mencukupi ? jika tidak mengapa ?

Universitas Indonesia

Lanjutan.....

- c. Apakah ada SDM khusus yang dipersiapkan untuk seorang inspektur dalam pengawasan mutu obat tradisional ?
- d. Terhadap inspektur yang sudah ada, bagaimana kepatuhan dalam menjalankan tugas, komitmen dalam bekerja, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran ? tolong jelaskan ?

#### **4. Proses hukum/ pro – justicia**

- a. Adakah ketentuan – ketentuan diberlakukannya proses hukum terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?
- b. Apa kewenangan dari Badan POM dalam melaksanakan proses pro justicia ?
- c. Bagaimana mekanisme berlangsungnya proses hukum/pro justicia terhadap industri obat tradisional ? (mis pemeriksaan tersangka, saksi, ahli, penahanan tersangka, barang bukti, dll )
- h. Instansi apakah yang terkait dalam proses hukum / pro justicia oleh Badan POM ? jelaskan
- i. Bagaimana tanggapan bapak/ibu terhadap POLRI dan Kejaksaan dalam menyelesaikan kasus Badan POM ?
- j. Berapa lama penyelesain proses hukum pro justicia dalam satu kasus ?
- k. Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?

#### **5. Putusan**

- c. Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?
- d. Setiap putusan pengadilan ditetapkan, apakah Badan POM mempunyai surat putusan pengadilan tersebut ?

Universitas Indonesia



Lanjutan.....

#### **6. Barang Bukti**

- d. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) ?
- e. Apabila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak, bagaimana perlakuannya setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) ?
- f. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah putusan pengadilan ditetapkan ? apakah Badan POM diikuti dalam perlakuan tersebut ? dan apakah ada dokumen pendukung ?

#### **7. Tersangka**

- c. Bagaimana tindakan kita terhadap tersangka pada proses pro-justitia sebelum P-21 dan sesudah P-21 ?
- d. Bagaimana pandangan bapak/ibu terhadap keterlibatan Korwas PPNS dan Kejaksaan ? apakah sudah sesuai dengan MOU (kerjasama)

Universitas Indonesia

**PEDOMAN WAWANCARA MENDALAM  
(Industri)**

1. Nomor Informan : 1
2. Nama Informan :
3. Jenis Kelamin :
4. Jabatan :
5. Lama di jabatan :

**PERTANYAAN :**

**1. SDM (Sumber Daya Manusia)**

- a. Menurut sepengetahuan bapak/ ibu apakah syarat-syarat mutu produk obat tradisional yang aman ? sebutkan ?
- b. Apakah bapak/ibu tahu tentang bahan kimia obat ? jelaskan
- c. Apakah bapak/ibu tahu kegunaan bahan kimia obat yang ditambahkan ke produk obat tradisional ? mengingat akhir-akhir ini semarak produk obat tradisional yang ditambahkan bahan kimia obat.
- d. Apa yang mendorong beberapa industri obat tradisional menambahkan bahan kimia obat ke produknya ?
- e. Apakah bapak/ibu mengetahui pemasok bahan kimia obat yang digunakan para industri obat tradisional ?
- f. Apakah bapak/ibu pernah mendapat sanksi dari Badan POM ? bila pernah melakukan pelanggaran apa ? jelaskan ?  
bila ya apa yang bapak/ibu lakukan terhadap sanksi tersebut ?  
bila tidak, apa pendapat bapak/ibu yang seharusnya terhadap sanksi yang diberikan ?
- g. Terhadap sanksi yang diberikan, bagaimana menurut bapak terhadap sanksi tersebut ?
- h. Mengapa industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran menambahkan bahan kimia obat akan melakukan pelanggaran kembali ?

Lanjutan.....

- i. Apakah bapak/ibu pernah mendapatkan training/sosialisasi atau bimbingan teknis dari Badan POM ?

## **2. Proses Hukum / Pro Justicia**

- a. Apakah bapak/ibu pernah terlibat proses hukum mengenai produk obat tradisional yang bapak produksi?  
Bila ya, diproses hukum oleh instansi apa ? dan dalam kasus apa ?
- b. Dalam proses hukum tersebut bapak/ibu diperiksa sebagai apa ? dan bagaimana proses tersebut ?
- c. Apakah ada suatu hal yang membuat bapak/ibu tidak merasa nyaman dalam menjalani proses hukum ?

## **3. Barang Bukti**

- a. Apa yang dilakukan terhadap barang obat tradisional tersebut ?
- b. Bila dilakukan penyegelan / penyitaan, apakah bapak/ibu mendapat surat bukti penyegelan ? apa saja yang tersirat dalam surat penyegelan tersebut ?
- c. Apakah produk tersebut sebelum disegel dilakukan penghitungan jumlah produk ?
- d. Bila proses hukum telah selesai apa yang dilakukan instansi tersebut terhadap produk-produk yang disegel ?
- e. Berapa lama proses hukum tersebut sampai putusan ?
- f. Dalam proses hukum tersebut, berapa biaya yang sudah bapak/ibu keluarkan ? dan kemana saja ? apakah ada buktinya ?

## **4. Putusan**

- a. Apakah putusan yang telah diputuskan sesuai dengan yang bapak/ibu harapkan ?
- b. Apakah bapak/ibu mempunyai tembusan putusan pengadilan ?
- c. Apakah putusan pengadilan tersebut membuat efek jera terhadap bapak/ibu ?

Universitas Indonesia

## 5. Tersangka

- a. Pada saat proses hukum berlangsung bapak/ibu ada di mana ??



Universitas Indonesia

Lampiran 5.

**MATRIX HASIL WAWANCARA MENDALAM TERHADAP INFORMAN (Badan POM)**  
**Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional yang mengnadung Bahan Kimia Obat oleh**  
**Badan POM, Polri dan Kejaksaan**

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
i.					
a.	Landasan Hukum Menurut sepengetahuan bapak/ ibu landasan hukum / peraturan perundang-undangan apa saja yang ditetapkan untuk digunakan dalam pengawasan mutu obat tradisional ? jelaskan	Ada, No.246/Permenkes/Per/V/1990 No.661/Menkes/SK/VII/1999 UJU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen	Ada, No.246/Permenkes/Per/V/1990 No.661/Menkes/SK/VII/1999 UJU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen	Ada, - No.246/Permenkes/Per/V/1990 - No.661/Menkes/SK/VII/1999 - UJU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen	Ada, - No.246/Permenkes/Per/V/1990 - No.661/Menkes/SK/VII/1999 - UJU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen
b.	Apakah landasan hukum yang memberikan sanksi sudah cukup terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?	Ya, cuma diharapkan setiap beberapa tahun hukum tersebut ditinjau ulang disesuaikan dengan kondisi yang ada	Ya, tergantung orang yang menjalakan	Ya cukup, diharapkan landasan hukum yang ada perlu ditinjau ulang yang nantinya akan disesuaikan dengan keadaan yang ada	Ya cukup
c.	Apakah Badan POM mempunyai suatu acuan untuk melakukan tindakan terhadap industri yang melakukan pelanggaran ?	Ya, Inspeksi obat tradisional mempunyai suatu pola tindak lanjut yang di dalamnya diatur langkah-langkah yang harus diambil dalam melakukan tindakan terhadap pelanggar obat tradisional	Ya, Pusat Penyidikan mempunyai suatu pola tindak lanjut	Kita beracuan terhadap pola tindak lanjut yang telah ditetapkan oleh Badan POM	Ya, sudah ada Cuma dihapuskan pola tindak lanjut yang ada ditinjau kembali

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
	Sumber lain : Dokumen	Pola Tindaklanjuti diperhatikan			
2.	Biaya	Setiap tahun biaya ditetapkan dalam DIPA, bila dana penyelesaian kasus habis maka dapat menggunakan kegiatan lain dalam kondisi SEGERA			
a.	Dalam menyelesaikan suatu kasus memerlukan biaya operasional, oleh karena itu biaya tersebut diperoleh dari mana ?	Secara tertulis tidak ada, hanya kebijakan Direktorat untuk memberikan biaya transportasi ke unit lain yang terkait	Ada berupa SBK (standar biaya khusus) sebesar Rp. 110.000,- sedang biaya untuk penyelesaian kasus sudah ditetapkan di setiap unit lain yang terkait (Korvas PPNS dan Kejaksaaan)	Semerjak tahun 2009 ada berupa SBK sebesar Rp.110.000,- sedang tahun lalu belum ada	Biaya diperoleh dari anggaran DIPA yang ditetapkan per kasus
b.	Dalam biaya tersebut apakah ada biaya untuk instansi lain yang terkait ? (mis Korvas PPNS dan Kejaksaaan)				Ada yang dalam DIPA disebut SBK (standar biaya khusus)
3.	Sumber Daya Manusia	6 orang, semua sarjana (S1) apoteker dan teknologi pangan			
a.	Berapa jumlah pegawai sebagai inspektur pengawasan obat tradisional ? dan apa latar belakangnya ?		19 orang, 16 orang sarjana (S1) dan 3 orang (non sarjana)	20 orang, 12 orang sarjana (S1) dan 8 orang (Non sarjana)	19 orang, 16 orang sarjana (S1) dan 3 orang (non sarjana)

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
b.	Apakah SDM yang sudah ada mencukupi? bila tidak mengapa?	Belum mencukupi, karena pelanggaran obat tradisional yang ada cukup banyak tidak sebanding dengan petugas yang menanganinya		Belum cukup karena kasus di bidang obat tradisional cukup banyak	Belum cukup karena pelanggaran di bidang obat tradisional banyak dan setiap i kasus pencalaiannya memakan waktu yang lama.
c.	Adakah SDM khusus yang disiapkan untuk menjadi seorang inspektur / pengawas? jelaskan?	Ada, seorang inspektur / pengawas harus sudah mengikuti pelatihan PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil) yang diadakan oleh POLRI, bila belum mendapatkan predikat PPNS seorang inspektur hanya boleh memeriksa saja tanpa melakukan tindakan penyegehan, penggeledahan, dll	Ada, seorang inspektur harus telah menjadi PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil) yang diadakan oleh POLRI sehingga dapat memproses suatu perkara secara hukum.	Ada, seorang inspektur adalah seorang PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil), sehingga mempunyai kewenangan melakukan proses penyidikan dan penyelidikan.	Ada, seorang inspektur harus telah menjadi PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil) sehingga mempunyai wewenang sebagai penyidik dalam suatu kasus hukum.

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
d.	<p>Terdapat inspektur yang sudah ada, bagaimana kepatuhan dalam menjalankan tugas, komitmen dalam bekerja, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran ? tolong jelaskan ?</p>	<p>Kepatuhan seorang inspektur dalam menangani suatu kasus harus sesuai dengan prosedur baku yang telah ditetapkan/pola tindak lanjutnya, tidak boleh menyimpang serta dalam mengambil tindakan harus diberitahukan ke atasannya sehingga akan memperoleh arahan lebih lanjut.</p> <p>Komitmen seorang inspektur harus tinggi bahwa akan menindak suatu kasus di bidang obat tradisional yang melanggar perundang-undangan yang berlaku.</p>	<p>Seorang inspektur / penyidik harus mempunyai kepatuhan, komitmen, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang tinggi dikarenakan suatu kasus yang akan diproses secara hukum mempunyai rintangan yang menghambat agar kasus tersebut tidak diproses secara hukum. Oleh karena itu diharapkan seorang inspektur / penyidik harus mempunyai kepribadian yang cukup kokoh sehingga tidak dapat diintervensi dari manapun</p>	<p>Seorang inspektur / penyidik harus mempunyai kepatuhan, komitmen tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang sangat tinggi karena halangan dalam menyelesaikan suatu kasus secara hukum sangat berat / tinggi, halangan itu bisa berasal dari luar atau dari dalam.</p>	<p>Seorang inspektur harus mempunyai kepatuhan, komitmen, tanggung jawab, keberanian dan kejujuran yang sangat tinggi karena bila sifat tersebut tidak ada akan semakin banyak kasus pelanggaran di bidang obat tradisional.</p>



No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
		<p>Tanggung jawab seorang inspektur harus tinggi dimana dalam menyelesaikan suatu kasus harus sampai tuntas diselesaikan dan setiap perkembangan kasus tersebut harus dilaporkan ke atasan</p> <p>Keberanian seorang inspektur dalam menjalankan tugas harus tinggi karena dalam menyelesaikan suatu kasus tidak melihat siapa di belakang dari kasus ini, walaupun ada rintangan yang mengganggu tetap kasus tersebut diselesaikan secara hukum. Kejujuran seorang inspektur dalam menyelesaikan suatu kasus harus tinggi karena rintangan akan banyak yang akan menghalangi untuk penyelesaian kasus ke proses hukum.</p>			

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
4.	Sosialisasi dan Bimbingan Teknis				
a.	Apakah para industri sudah mengetahui bahaya dari bahan kimia obat yang ditambahkan produk ?	Menurut saya, ada sebagian yang belum tahu karena ada beberapa perusahaan yang pengetahuannya di bawah rata-rata mis : hanya tamat SD dan ada industri sudah tahu Cuma mereka tidak memikirkan bahayanya tetapi yang dipikirkan adalah keuntungan yang diperoleh	Sudah tahu karena secara umum para industri hanya memikirkan keuntungan yang diperoleh saja tanpa memikirkan bahaya bagi masyarakat	Ada sebagian yang belum tahu dan ada sebagian yang sudah tahu	Hamper secara umum sudah tahu bahaya dari bahan kimia tapi itu tidak membuat takut para industri
b.	Apakah Badan POM pernah melakukan sosialisasi tentang bahaya penggunaan bahan kimia obat pada suatu produk ? dalam bentuk apa ?	Iya pernah karena secara berkala Badan POM melakukan pengawasan langsung ke sarana produksi dan diberi pembinaan tentang bahaya dari penambahan bahan kimia,	iya pernah yang dilakukan oleh bagian Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Iya pernah karena Balai POM secara berkala melakukan pemeriksaan dan pembinaan ke sarana produksi dan distribusi, dan forum komunikasi.	Iya pernah yang dilakukan oleh bagian yang mempunyai wewenang yaitu Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D	
c.	<p>Bagaimana kegiatan bimbingan teknis terhadap para industri obat tradisional yang dilakukan oleh Badan POM ?</p>	<p>Sarana distribusi diberi pembinaan agar tidak menjual jamu yang dilarang beredar atau tidak mempunyai ijin edar, melakukan forum komunikasi di daerah daerah terhadap petugas Dinas Kesehatan, selain itu juga berupa artikel di media massa (cetak, televisi dan selebaran)</p>	<p>Ya ada tapi yang dilakukan bukan kami melainkan bagian Dit Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen</p>	<p>Pada saat pemeriksaan sarana produksi dan distribusi dilakukan bimbingan agar memproduksi obat tradisional mengikuti CPOTB (cara produksi obat tradisional yang baik ) dan CDOTB ( cara distribusi obat tradisional yang baik) yang dilakukan oleh bagian sertifikasi obat tradisional.</p>	<p>Ya ada tapi yang dilakukan bukan kami melainkan bagian Dit Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen</p>	<p>Yang melakukan bimbingan teknis adalah Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen.</p>

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
5.	Sanksi				
a.	<p>Bagaimana sanksi yang diberikan kepada industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran mutu obat tradisional ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bila pelanggaran TMS farmasetik maka diberi peringatan tertulis agar memperbaiki proses produksi</li> <li>• pelanggaran jamu yang ditambahkan bahan kimia obat akan diberi surat penarikan / recall produk ke seluruh indonesia, pembatalan no.ijin edar dan pro-justitia</li> <li>• pelanggaran produk tanpa ijin edar diberikan surat penarikan / recall produk ke seluruh indonesia, pro-justitia</li> <li>• pelanggaran iklan maka diberi peringatan</li> </ul>	<p>Pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat setelah dibatalkan ijin edarnya tetapi masih dijual maka dilakukan proses hukum pro-justitia, sedangkan untuk peringatan dan penarikan / recall yang dilakukan adalah Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen</p>	<p>Sanksi yang diberikan ke perusahaan bentuk surat peringatan atau penarikan/recall yang memberikan adalah Badan POM pusat, dimana surat tersebut ditujukan ke perusahaan tembusan Balai POM setempat sehingga Balai bisa menindaklanjuti. Pelanggaran jamu yang mengandung bahan kimia obat biasanya dilakukan penarikan, pembatalan no.ijin edar serta proses hukum /pro-justitia</p>	<p>Pelanggaran obat tradisional yang ringan seperti TMS farmaseti dan iklan terlebit dahulu diberi peringatan tertulis sedangkan untuk pelanggaran obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan produk tanpa ijin edar maka diberi surat penarikan/recall , pembatalan no ijin edar dan proses hukum / pro-justitia</p>

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
b.	Apa tanggapan para industri terhadap sanksi yang diberikan ?	Secara umum perusahaan memberikan keberatan terhadap sanksi yang diberikan terutama dalam waktu penindakan/janji dari sanksi yang terlalu singkat, mereka membutuhkan waktu yang lebih lama	Sanksi pro-justitia cukup berat karena memberikan rugi pada perusahaan dan nama buruk pada perusahaan	Sanksi yang diberikan Badan POM cukup menyita waktu, waktu yang diberikan untuk menindaklanjuti dari sanksi terlalu singkat.	Swanksi pro-justitia/hukum memberika nama perusahaan buruk dan kerugian dana yang besar.
c.	Mengapa sanksi yang diberikan tidak memberikan efek jera para industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?	Keuntungan yang diberikan dari produk yang melanggar lebih besar dari pada efek kerugian dari sanksi yang diberikan, mungkin ada beberapa perusahaan yang menganggap sanksi yang diberikan kurang berat	Ada beberapa perusahaan menganggap sanksi yang diberikan kurang berat baik dari Badan POM maupun pengadilan dan keuntungan dari pelanggaran itu sangat lebih menguntungkan dibandingkan sanksi yang diberikan	Ada beberapa perusahaan yang menganggap sanksi yang diberikan kurang berat baik dari Badan POM maupun secara hukum/pro-justitia	Sanksi yang diberikan dari Badan POM maupun putusan dari pengadilan/pro-justitia kurang berat.

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
6.	Proses Hukum				
a.	Adakah ketentuan-ketentuan diberlakukannya proses hukum terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?	Industri tradisional yang memproduksi / mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat tetap saja menjual produk tersebut walaupun dilakukan penarikan/recall dan pembatalan no..ijin edar dan industri obat tradisional yang memproduksi dan mengedarkan produk jamu yang belum mendapatkan no..ijin edarnya	Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan industri yang memproduksi maupun mendistribusikan produk obat tradisional yang tidak ada no.ijin edarnya	Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan industri yang mendistribusikan obat tradisional tanpa no ijin pendaftaran	Obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan obat tradisional tanpa ijin edar.
b.	Apa kewenangan petugas Badan POM dalam melaksanakan proses projustitia ?	Petugas Badan POM yang sudah PPNS dapat melakukan proses penyelidikan dan penyidikan dan pemberkasan sampai P-21	Badan POM dalam suatu kasus pelanggaran yang menjadi wewenangnya dapat melakukan penyidik dan kasus sampai memperoleh P-21	Badan POM mempunyai wewenang dalam kasus tertentu yang berhubungan dengan obat, makanan-minuman, obat tradisional, kosmetik dan produk komplemen sebagai penyidik dan pemberkasan sampai P-21	Badan POM mempunyai wewenang dalam melakukan proses penyelidikan dan penyidikan dalam kasus yang b

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
c.	Bagaimana mekanisme berlangsungnya proses pro-justitia terhadap industri obat tradisional ?	Tidak begitu memahami, yang memahami adalah unit Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	Bila Badan POM melihat suatu peristiwa yang merupakan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk	Bila Badan POM melihat suatu peristiwa yang merupakan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan pengeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplet dikirim ke Kejaksaan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS,	Bila Badan POM melihat suatu peristiwa yang merupakan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan pengeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplet dikirim ke Kejaksaan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
d.	Instansi apa yang terkait dalam proses hukum / projustitia oleh Badan POM ?	Polri dan Kejaksaan	<p>Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplet dikirim ke Kejaksaan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksaan Bila sudah le.ngkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksaan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan sidang pengadilan I</p>	<p>setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksaan .Bila sudah le.ngkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksaan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan sidang pengadilan I</p>	<p>oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksaan. Bila sudah le.ngkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksaan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan sidang pengadilan I</p>



No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
e.	Bagaimana tanggapan bapak/ibu mengenai Korwas PPNS dan Kejaksaan dalam menyelesaikan kasus Badan POM ?		<p>Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu hanya ada masalah mengenai biaya yang tidak ada terhadap instansi terkait untuk menyelesaikan / pengiriman berkas ke Kejaksaan sehingga itu salah satu masalah terjadinya lama dalam proses.</p> <p>Kejaksaan dalam mengkoreksi suatu berkas memakan waktu yang cukup lama ( walaupun dalam KUHAP) disebutkan kejaksaan mengkoreksi suatu berkas selama 14 hari kerja dan penyampaian kekurangan komplitan dalam suatu berkas tidak sekaligus tetapi harus bolak balik untuk memenuhi kekurangan yang terjadi</p>	<p>Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu penyusunan berkas dan pemenuhan kekurangan berkas dalam proses pro-justitia walaupun ada sedikit masalah biaya pengiriman berkas ke Kejaksaan.</p> <p>Kejaksaan dalam hal pengkoreksian berkas memakan cukup lama dan penyampaian kekurangan dalam berkas tidak disampaikan sekaligus tetapi harus berkali-kali</p>	<p>Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu hanya waktu yang tidak cocok antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan untuk mengkoreksi dan mengirim berkas ke Kejaksaan serta sedikit masalah biaya pengiriman berkas.</p> <p>Kejaksaan dalam pemeriksaan berkas / mengkoreksi dan memberikan arahan dalam berkas perkara memakan waktu yang cukup lama.</p>
f.	Berapa lama penyelesaian proses hukum/pro justitia dalam satu kasus ?		<p>Hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 10 bulan sampai 1,5 tahun.</p>	<p>Hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 8 bulan sampai 1,5 tahun.</p>	<p>Hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 8 bulan sampai 1,5 tahun.</p>

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
6.	<p>8. Apa kendala yang dihadapi dalam proses pro justitia ?</p>		<p>Kesediaan waktu antara penyidik dengan saksi ahli, saksi dan tersangka dalam pemeriksaan /pembuatan berita acara. Kelengkapan berkas yang memerlukan waktu banyak. Sukarnya memperoleh data / keterangan dari saksi dan tersangka ( kadang –kadang tidak ada kerjasama /terbuka, adanya intervensi dari luar yang berkepentingan berusaha agar suatu kasus tidak di pro-justitia,dll )</p>	<p>Waktu yang tidak cocok antara penyidik, saksi, saksi ahli dan tersangka dalam hal pemeriksaan (pembuatan berita acara). Kelengkapan berkas dan perolehan data/informasi yang memerlukan waktu lama. Pengkoreksian berkas baik di Korwas PPNS maupun di Kejaksaan memerlukan waktu yang lama.</p>	<p>Dalam penyelesaian kelengkapan berkas sangat memerlukan waktu banyak, dimana tersangka tidak segera untuk melengkapi berkas-berkas yang dibutuhkan. Adanya intervensi dari luar yang berkepentingan berusaha untuk menggagalkan proses pro-justitia</p>
7.	<p>a. Putusan apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?</p>	<p>Putusan yang diberikan selama ini terlalu ringan walaupun sudah sesuai dengan undang-undang yaitu setinggi-tingginya 5 tahun penjara, tetapi bila dibandingkan antara jumlah barang bukti yang mencampai milyaran hanya divonis</p>	<p>Putusan yang diberikan sangat ringan, barang bukti yang sangat mahal mencapai milyaran tetapi hukuman yang diberikan dalam beberapa bulan</p>	<p>Putusan pengadilan yang diberikan sangat ringan tidak sebanding dengan barang bukti yang cukup mahal, hal tersebut dapat juga dikarenakan dalam undang-undang hanya disebut hukuman setinggi-tingginya 5 tahun kurungan sehingga vonis dapat diambil yang terendah.</p>	<p>Putusan pengadilan selama ini sangat rendah tidak sesuai dengan nilai barang bukti dan dampak yang besar diberikan dari pelanggaran tersebut, hal ini juga disebabkan salah satu nya adalah dalam undang-undang disebutkan setinggi-tingginya 5 tahun kurungan</p>

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
		rata-rata di bawah 8 bulan (lama hukuman yang rendah)	Tidak adanya satu pola pikir antara lintas sector unit terkait bahwa kasus ini membahayakan keselamatan manusia sehingga banyak waktu yang terbuang di instansi terkait.		sehingga tidak ada batas disesuaikan dengan barang bukti
b.	Setiap putusan pengadilan diteapkan, apakah Badan POM mempunyai surat putusan pengadilan tersebut ??		Hanya beberapa, kalaupun ada untuk meminta surat putusan tersebut sangat lama dan sulit memperolehnya harus melalui faktor X	Hanya beberapa saja dan itu diperolehnya sangat lama	Hanya beberapa saja, karena untuk memperoleh surat putusan pengadilan sangat sulit dan lama, harus memenuhi faktor X
8.	Barang Bukti	Kurang begitu memahami, tetapi setelah P-21 barang dan tersangka diserahkan ke Kejaksaan	Setelah berkas dinyatakan komplet (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan dan sampai di Kejaksaan dilakukan penghitungan kembali untuk mencocokkan jumlah yang diberikan ( dibuat berita cara penyerahan barang bukti) lalu barang bukti disimpan di gudang Kejaksaan	Setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan, di Kejaksaan dihitung kembali untuk mencocokkan jumlah yang diberikan ( dibuat berita acara penyerahan barang bukti )	Setelah berkas lengkap (P-21), barang bukti di serahkan ke Kejaksaan yang jumlahnya dihitung kembali ( dibuat berita acara penyerahan barang bukti )
a.	Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) ?				

Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
b. Apabila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak, bagaimana perlakuannya setelah berkas ditandakan lengkap (P-21) ?	Dilakukan pemusnahan terhadap barang bukti, mengenai benar atau tidaknya tidak tahu, bias saja barang bukti tersebut dijual kembali dan unit yang mempunyai kewenangan dalam hal ini adalah Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM.	Apabila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak dan mengikat bahaya yang ditimbulkan dari barang tersebut maka dapat dilakukan penyisihan barang bukti dan sisanya dilakukan pemusnahan ( tertuang dalam KUHAP)	Barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak maka dapat dilakukan penyisihan barang bukti yang akan diserahkan ke Kejaksaan sedangkan sisanya dari barang bukti tersebut dapat dilakukan pemusnahan	Jumlah barang bukti yang cukup banyak dan mengikat bahaya dari barang bukti tersebut, tidak ada lokasi penyimpanan/biaya penyimpanan tidak ada maka dapat dilakukan penyisihan barang bukti dan sisanya dilakukan pemusnahan.
c. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah putusan pengadilan ditetapkan ? apakah Badan POM diikutkan dalam perlakuan tersebut ? dan apakah ada dokumen pendukung ?	Dilakukan pemusnahan terhadap barang bukti, mengenai benar atau tidaknya tidak tahu, bias saja barang bukti tersebut dijual kembali dan unit yang mempunyai kewenangan dalam hal ini adalah Pusat Penyidikan Obat dan Makanan Badan POM.	Bila putusan barang bukti dimusnahkan maka dilakukan pemusnahan oleh Jaksa eksekutor, selama ini pemusnahan barang bukti Badan POM jarang diikuti sertakan, walaupun diikuti sertakan selalu terlambat misalnya Badan POM diundang siang untuk pemusnahan di Kejaksaan tapi kenyataannya sudah dilakukan pemusnahan pada pagi hari, sehingga Badan POM tidak mengetahui kepastian pemusnahan tersebut baik jumlah yang dimusnahkan atau kebenaran barang. Yang dimusnahkan Ada dokumen	Bila Kejaksaan akan melakukan pemusnahan barang bukti kadang-kadang Badan POM diundang untuk menyaksikan pemusnahan tersebut, terdapat dokumen pemusnahan barang bukti berupa berita acara pemusnahan dan kadang-kadang ada foto	Bila Kejaksaan akan melakukan pemusnahan barang bukti jarang sekali Badan POM diundang sebagai saksi dalam pemusnahan tersebut. Tetapi selama ini ada beberapa kasus yang kebenaran dari pemusnahan barang buktinya diragukan, terdapat beberapa dokumen pemusnahan barang bukti berupa berita acara pemusnahan dan kadang-kadang disertai foto.

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
9.	Tersangka Bagaimana tindakan kita terhadap tersangka pada proses pro-justitia sebelum P-21 dan sesudah P-21 ?	Sebelum P-21 tersangka tidak dilakukan penahanan hanya dipanggil untuk diperiksa dengan membuat berita acura pemeriksaan tersangka, berkas setelah dinyatakan komplit P-21 maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan tersangka di tahanan kejaksaan.	Sebelum P-21, bila kasus tersebut tidak berbahaya dan tidak ada itikad tersangka melarikan diri maka tersangka tidak ditahan, selama proses tersangka hanya dipanggil untuk diperiksa dengan membuat berita acara tersangka, telah berkas ditatakan komplit (P-21) maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan tersangka ditahan di tahanan Kejaksaan	Biasanya tersangka tidak di tahanan hanya diminta untuk datang ke kantor untuk dilakukan pemeriksaan yang disertai dengan berita acara pemeriksaan tersangka, setelah berkas komplit (P-21) tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan tersangka di tahanan di tahanan Kejaksaan	Biasanya tersangka tidak di tahanan hanya diminta untuk datang ke kantor untuk dilakukan pemeriksaan yang disertai dengan berita acara pemeriksaan tersangka, setelah berkas komplit (P-21) tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan tersangka di tahanan di tahanan Kejaksaan
b.	Bagaimana pandangan bapak/ibu terhadap keterlibatan Korwas PPNS dan Kejaksaan ? apakah sudah sesuai dengan MOU (kerjasama) ?	Korwas PPNS dan Kejaksaan sudah cukup membantu dan sesuai dengan MOU (kerjasama), walaupun kadang-kadang tidak sesuai dengan yang ditetapkan.	Korwas PPNS sudah cukup membantu memberikan arahan dalam penyelesaian suatu perkara samahalnya dengan Kejaksaan, hanya kadang-kadang ada beberapa penyimpangan yang tidak sesuai dengan MOU (kerjasama) yaitu :	Korwas PPNS dan Kejaksaan selama ini sudah cukup membantu sesuai MOU yang berlaku tetapi kadang-kadang ada juga penyimpangan yaitu waktu yang ditetapkan dalam MOU pada kejaksaan setiap berkas memerlukan waktu 14 hari kerja untuk koresian	Korwas PPNS dan Kejaksaan sudah cukup membantu dalam penyelesaian suatu kasus, hanya perlu dibuat / direvisi MOU antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan dimana sebaiknya disebutkan

No	Variabel	Informan A	Informan B	Informan C	Informan D
	o		<p>Pola pikir yang tidak sama mengenai bahaya dai bahan kimia obat yang ditambahkan akan memberikan dampak mengancam keselamatan jiwa masyarakat pada Korwas PPNS dan Kejaksaaan kurang sehingga menganggap palanggaran ini adalah ringan itu juga merupakan salah satu penyebab vonis hukuman kecil dan kebenaran pemusnahan barang bukti. Diperlukan adanya revisi MOU antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaaan</p>	Tetapi kenyataanya melebihi waktu itu yang cukup lama	Wewenang dan kewajiban setiap instansi yang terkait secara lebih mendetil.

Lampiran 6

**MATRIX HASIL WAWANCARA MENDALAM TERHADAP INFORMAN ( Korwas PPNS dan Kejaksan )**  
**Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional yang mengnadang Bahan Kimia Obat oleh**  
**Badan POM, Polri dan Kejaksanaan**

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
1.	a	<p>Landasan Hukum/standar Menurut sepengetahuan bapak/ ibu landasan hukum / peraturan perundang-undangan apa saja yang ditetapkan untuk digunakan sebagai acuan dalam pelanggaran jemu obat tradisional ? jelaskan</p>	<p>Ada,                      - No.661/Menkes/SK/VII/1999.                      - UU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.</p>	<p>Ada,                      - No.661/Menkes/SK/VII/1999.                      - UU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.</p>	<p>Ada,                      - No.661/Menkes/SK/VII/1999.                      - UU no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen.</p>
2.	a.	<p>Biaya                      Apakah ada biaya dalam menyelesaikan suatu kasus memerlukan biaya operasional ? bila tidak ada biaya tersebut diperoleh dari mana ? jelaskan !</p>	<p>Korwas PPNS tidak ada biaya untuk penyelesaian kasus Badan POM menyangkut Obat, Makanan-minuman, Kosmetik untuk biaya transportasi ke sarana, pertemuan dan ke Kejaksanaan, selama ini diambil dari anggaran yang lain kasus khusus</p>	<p>Korwas PPNS tidak ada biaya untuk penyelesaian kasus Badan POM, biaya yang diperlukan untuk administrasi pengkoreksian berkas, surat-surat dengan Pengadilan Negeri, transportasi ke pengadilan/ bertemu dengan Hakim, biaya penyimpanan barang bukti dan bila diperlukan biaya penitipan tahanan ke POLRI. Selama ini biayanya ditangani dengan uang sendiri / dari saku sendiri.</p>	<p>Kejaksanaan tidak ada biaya untuk memproses kasus dari Badan POM, untuk memproses diperlukan biaya untuk kegiatan administrasi pengittikan surat-surat, biaya pengiriman berkas-berkas ke pengadilan,dil dan selama ini biaya tersebut dikeluarkan dari uang sendiri</p>

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
b.	Dalam biaya tersebut apakah ada biaya untuk instansi lain yang terkait? (mis Badan POM dan Kejaksaan) bila tidak ada, bagaimana dari instansi terkait untuk anda?	Ya dari Badan POM sekarang-karang ini menuntut biaya transportasi tapi tahun-tahun sebelumnya tidak ada dan sekarang kami mengusulkan agar Badan POM membuat tambahan anggaran khusus untuk menutupi biaya-biaya di Korwas PPNS Departemen lain sudah mempunyai anggaran khusus untuk Korwas PPNS	Ya sekarang-sekarang ini ada biaya dari Badan POM sedangkan dahulu tidak ada, biaya tersebut merupakan biaya untuk transportasi, diharapkan kedepannya agar ditetapkan anggaran khusus di Badan POM	Tidak ada	Tidak ada
3.					
a.	Sumber Daya Manusia Berapa jumlah pegawai Korwas PPNS? dan apa latar belakangnya?	7 orang, POLRI dan pendidikan umum (SMA)	7 orang, POLRI dan pendidikan umum (SMA)	12 orang, 10orang sarjana hukum dan 2 orang (Non sarjana)	12 orang, 10orang sarjana hukum dan 2 orang (Non sarjana)
b.	Apakah SDM yang sudah ada mencukupi? bila tidak mengapa?	Belum mencukupi, karena kasus di bawah pengawasan PPNS cukup banyak yang terkait dengan departemen lain seperti Bea Cukai, Kelautan, Kehutanan, dll	Belum mencukupi, karena kasus di bawah pengawasan PPNS cukup banyak yang terkait dengan departemen lain seperti Bea Cukai, Kelautan, Kehutanan, dll	Belum cukup karena seorang Jaksa menangani banyak kasus baik kasus dari PPNS juga menangani dari POLRI (pidana murni), PPNS menangani dari POLRI (pidana murni)	Belum cukup karena seorang Jaksa menangani banyak kasus baik kasus dari PPNS juga menangani dari POLRI (pidana murni), PPNS menangani Departemen Kelautan, Kehutanan, Bea Cukai, Perdagangan, dll



No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
c.	Adakah SDM khusus yang disiapkan untuk menangani seorang yang menangani kasus PPNS ? jelaskan ?	Tidak ada, karena semua pegawai yang berada di Korwas PPNS sudah seorang PPNS	Seseorang yang menangani kasus PPNS maka orang tersebut sudah harus seorang PPNS	Tidak ada, hanya seorang sarjana hukum sebagai jaksa	Tidak ada, hanya jaksa yang berlatar belakang sarjana hukum.
d.	Kendala-kendala apa yang terdapat pada SDM yang dibutuhkan untuk penanganan kasus hukum Badan POM ?	Biasanya Korwas PPNS tidak terlalui mengerti mengenai bahaya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat sehingga diperlukan penjelasan yang jelas arti / makna dari pelanggaran tersebut. Perbendaharaan tentang macam-macam Undang-Undang / peraturan yang mengatur yang memberatkan pelanggaran tersebut kurang.	Korwas PPNS tidak terlalu mengerti mengenai pelanggaran dari obat tradisional tersebut, misalnya bahaya dari obat tradisional ditambah bahan kimia obat sehingga diperlukan penjelasan.	Kurangnya pengetahuan tradisional yang ditambahkan bahan kimia obat sehingga Keajaasaan tidak terlalu menganggap bahwa itu sangat berbahaya bagi keselamatan jiwa manusia.	Kurangnya pengetahuan tentang bahaya obat tradisional yang ditambahkan bahan kimia obat sehingga Keajaasaan tidak terlalu menganggap bahwa itu sangat berbahaya bagi keselamatan jiwa manusia.
4.	Proses Hukum	Industri tradisional yang memproduksi / mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (sub standar)	Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan industri yang memproduksi maupun mendistribusikan produk obat tradisional yang tidak ada no.iijin edarnya (sub standar)	Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan itu merupakan pelanggaran pada UU Perlindungan Konsumen yaitu memproduksi produk sub standar	Obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat atau sub standar
a.	Adakah ketentuan-ketentuan diberlakukannya proses hukum terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?	Industri tradisional yang memproduksi / mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (sub standar)	Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan industri yang memproduksi maupun mendistribusikan produk obat tradisional yang tidak ada no.iijin edarnya (sub standar)	Industri obat tradisional yang memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan itu merupakan pelanggaran pada UU Perlindungan Konsumen yaitu memproduksi produk sub standar	Obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat atau sub standar

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
		Dan industri obat tradisional yang memproduksi dan mengedarkan produk jamu yang belum mendapatkan no.ijin edarnya			
b.	Apa kewenangan petugas Korwas PPNS dan Kejaksan dalam melaksanakan proses pro-justitia ?	Petugas Korwas PPNS memberikan arahan ke PPNS Badan POM dalam pemberkasan dan merupakan penghubung dengan Kejaksa dan bila berkas belum lengkap maka membantu PPNS Badan POM untuk dilengkapi	Korwas PPNS memberikan arahan terhadap PPNS Badan POM untuk menyelesaikan proses penyidikan dan merupakan penghubung dengan Kejaksan, membantu PPNS Badan POM bila menemukan kaendala-kendala	Memberikan surat SPDP ( surat pemberitahuan dimulainya penyidikan ), surat penggeledahan, pernyataan dan pemusnahan barang bukti dan mengkoreksi berkas yang diajukan PPNS Badan POM sehingga menjadi lengkap, melaksanakan terjadinya sidang pengadilan sampai penahanan tersangka	Memberikan surat SPDP ( surat pemberitahuan dimulainya penyidikan ), surat penggeledahan, pernyataan dan pemusnahan barang bukti dan mengkoreksi berkas yang diajukan PPNS Badan POM sehingga menjadi lengkap, melaksanakan terjadinya sidang pengadilan sampai penahanan tersangka

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
c.	Bagaimana mekanisme berlangsungnya proses pro-justitia terhadap industri obat tradisional ?	Badan POM pada awalnya melakukan penyelidikan ditandai adanya SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) lalu melakuak proses penggeledahan, penyitaan, pemeriksaan ahli, saksi dan tersangka (dalam bentuk berita acara) lalu dikirim ke kejaksan melalui korwas PPNS bila berkas tersebut belum komplit maka P-18 tetapi bila berkas tersebut sudah komplit maka disebut P-21, lalu tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksan untuk dilakukan sidang pengadilan.	Badan POM menemukan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan penggeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplit dikirim ke Kejaksan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksan	Suatu kasus pelanggaran yang merupakan pidana yaitu mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat merupakan pelanggaran maka dilakukan penyelidikan bila memang kasus tersebut dipastikan merupakan tindak pidana maka dilakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan penggeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplit	PPNS Badan POM akan melakukan penyidikan yang ditandai keluarnya surat SPDP (surat pemberitahuan dimulainya penyidikan) dimana dilakukan penggeledahan terhadap sarana, bila ditemukan barang bukti maka dilakukan penyitaan terhadap barang tersebut, lalu dilakukan pemeriksaan saksi ahli, pemeriksaan tersangka, pemeriksaan saksi ( semua dalam bentuk Berita acara pemeriksaan ) lalu bila sudah komplit dikirim ke Kejaksan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksan

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
c.	Bagaimana tanggapan bapak/ibu mengenai Badan POM dan Kejaksan dalam menyelesaikan kasus obat tradisional mengandung bahan kimia obat ?	PPNS Badan POM sangat tanggap dalam menghadapi masalah / kasus obat tradisional mengandung bahan kimia obat walaupun kadang-kadang PPNS	Bila sudah le.ngkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan siding pengadilan	dikirim ke Kejaksan melalui Korwas PPNS, bila berkas tersebut belum lengkap maka dikembalikan (P-18) untuk dilengkapi dibantu oleh Korwas PPNS, setelah lengkap dikirim kembali ke Kejaksan Bila sudah le.ngkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksan untuk dilakukan siding pengadilan I	Bila sudah le.ngkap yang dinyatakan (P-21) oleh Kejaksan maka tersangka dan barang bukti diserahkan ke Kejaksaan untuk dilakukan siding pengadilan I

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
		Badan POM kurang paham mengenai hukum, Badan POM kadang-kadang kurang memberikan bukti yang kuat bahwa kasus tersebut pelanggaran yang biasa diproses secara hukum. Kejaksaaan dalam mengkoreksi suatu berkas cukup lama melebihi batas waktu yang telah ditetapkan 14 hari kerja	dilakukan ulang pertanyaan yang lebih menggali, waktu dari PPNS yang sangat sibuk menyebabkan pembahasan dari berkas antara Badan POM dengan Korwas PPNS sangat terlambat. Waktu Jaksa yang sangat sibuk membuat untuk mengkoreksi berkas memakan waktu yang lama	memerlukan waktu yang lama Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu memberikan arahan kepada PPNS Badan POM dalam penyusunan berkas dan pemenuhan kekurangan berkas dalam proses pro-justitia walaupun ada sedikit	Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu hanya waktu yang tidak cocok antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaaan untuk mengkoreksi dan mengirim berkas ke Kejaksaaan serta sedikit masalah biaya pengiriman berkas.
f.	Berapa lama penyelesaian proses hukum/pro justitia dalam satu kasus ?	Hampir secara umum memakan waktu lama	Hampir secara umum memakan waktu yang lama berkisar antara 10 bulan sampai 1,5 tahun.	Hampir secara umum yang ditangani memakan waktu yang tidak terlalu lama berkisar	Hampir secara umum memakan waktu yang tidak lama berkisar antara 6 bulan sampai 8 tahun.
h.	Apa kendala yang dihadapi dalam proses pro justitia ?	Waktu pemberkasan yang memakan waktu lama untuk mencapai P-21, terutama untuk melengkapi kekurangan berkas-berkas, biaya operasional proses	Kesesuaian waktu antara Korwas PPNS dengan penyidik Badan POM sangat sulit mengingat kesibukan masing-masing. Pertanyaan dalam berita acara pemeriksaan dengan	Melengkapi kekurangan berkas-berkas dari suatu kasus yang dilakuakn oleh PPNS Badan POM memakan waktu yang lama sehingga kasus, bukti-bukti yang kurang lengkap dan	Dalam penyelesaian kelengkapan berkas sangat memerlukan waktu banyak, bukti-bukti yang kurang komplit.

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
		pro-justitia yang minim / tidak ada	saksi ahli, saksi dan teranga kadang-kadang kurang mendalam/spesifik.. Pola pikir yang berbeda antara PPNS Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan yang menyatakan bahwa apakah kasus ini di pro-justitia.		
5.	Putusan				
a.	Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?	Ya, putusan yang diberikan selama sudah sesuai dengan KUHP (hukuman setinggi-tingginya 5 tahun penjara ), kalau ada putusan yang terlalu ringan itu tidak tahu karena kewenangan penuh terdapat di Hakim	Ya, tidak ada patokan apakah hukuman itu ringan atau berat karena yang ditetapkan hanya "hukuman setinggi-tingginya 5 tahun penjara ". Putusan yang diberikan adalah kewenangan penuh dari hakim, kita tidak dapat mempengaruhinya	Putusan pengadilan yang diberikan sudah sesuai yang berlaku dan ada pertimbangan yang merupakan kewenangan dari Hakim.	Putusan pengadilan yang ditetapkan oleh hakim merupakan kewenangan hakim dan mengenai berat dan ringan ada kebijakan/pertimbangan tersendiri misalnya pelaku industri yang melakukan pelanggaran bersikap baik, sebelumnya tidak pernah dipenjara, dll
b.	Setiap putusan pengadilan ditetapkan, apakah surat putusan pengadilan tersebut ditombuskan ke Korwas PPNS dan Badan POM ??	Tidak pernah, setiap berkas yang sudah P-21 dan diserahkan ke Kejaksaan, Korwas PPNS tidak pernah memantau perkembangannya / mengetahu hasil putusannya, bila menginginkan surat	Hanya beberapa kali, kalaupun ada untuk meminta surat putusan tersebut sangat lama dan sulit memperolehnya harus memerlukan dana.	Dikirimkan atau penyidik mengambil sendiri, Kejaksaan untuk meminta surat putusan ke pengadilan juga memerlukan waktu dan dana	Dikirimkan atau penyidik mengambil sendiri, Kejaksaan untuk meminta surat putusan ke pengadilan juga memerlukan waktu dan dana

Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
6. a. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21)?	<p>putusannya maka diperlukan dana untuk mendapatkannya.</p> <p>Bila berkas telah dinyatakan lengkap (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan dan di sana dihitung kembali jumlahnya dengan dibuat berita acara penyerahan barang bukti</p>	<p>Setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan yang dihitung dengan disertai pemeriksa barang bukti, lalu barang bukti tersebut disimpan dalam gudang Kejaksaan.</p>	<p>Setelah berkas P-21 maka barang bukti diserahkan ke Kejaksaan yang sebelumnya dihitung kembali disertai dengan berita acara pemeriksaan barang bukti, lalu barang bukti tersebut disimpan dalam gudang Kejaksaan.</p>	<p>Setelah berkas lengkap (P-21), barang bukti di serahkan ke Kejaksaan yang jumlahnya dihitung kembali ( dibuat berita acara penyerahan barang bukti )</p>
6. c. Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah putusan pengadilan ditetapkan ? apakah instansi yang terkait diikutkan dalam perlakuan tersebut ? dan apakah ada dokumen pendukung ?	<p>Setelah putusan pengadilan ditetapkan baik terhadap tersangka maupun barang bukti, dan bila hasilnya barang bukti dimusnahkan maka dilakukan pemusnahan, tetapi selama ini Kejaksaan melakukan pemusnahan barang bukti tidak pernah mengundang Korwas PPNS karena memang bukan kewajiban bahwa pemusnahan disaksikan oleh penyidik. Seharusnya dokumennya</p>	<p>Setelah putusan ditetapkan maka dilakukan pemusnahan barang bukti yang dilakukan oleh Kejaksaan eksekutor yang mana pelaksanaan tersebut tidak pernah mengundang Korwas PPNS sebagai saksi. Dokumennya berupa berita acara pemusnahan barang bukti.</p>	<p>Setelah putusan pengadilan ditetapkan maka barang bukti dilakukan pemusnahan, yang biasanya pemusnahan tersebut dikumpulkan terlebih dahulu dengan barang-barang yang lain dan dilakukan pemusnahan di IPTEK Serpong, biasanya mengundang Korwas PPNS dan Badan POM sebagai saksi, walaupun ada barang bukti yang tidak disaksikan pemusnahannya ya tergantung dari jaksanya yang mungkin ada pertimbangan tersendiri.</p>	<p>Setelah putusan pengadilan ditetapkan maka barang bukti dilakukan pemusnahan, yang biasanya pemusnahan tersebut dikumpulkan terlebih dahulu dengan barang-barang yang lain dan dilakukan pemusnahan di IPTEK Serpong, biasanya mengundang Korwas PPNS dan Badan POM sebagai saksi, walaupun ada barang bukti yang tidak disaksikan pemusnahannya ya tergantung dari jaksanya yang mungkin ada</p>

No	Variabel	Informan E	Informan F	Informan G	Informan H
7.		berupa berita acara pemusnahan dan foto, tetapi Korwas PPNS tidak pernah melihat			
a.	Tersangka Bagaimana tindakan kita terhadap tersangka pada proses pro-justitia sebelum P-21 dan sesudah P-21 ?	Terdapat tersangka sebelum berkas kasus lengkap biasanya PPNS Badan POM tidak melakukan penahanan hanya dipanggil untuk diperiksa setelah berkas kasus lengkap (P-21) maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan	Biasanya PPNS Badan POM tidak melakukan penahan terhadap tersangka hanya dilakukan pemanggilan untuk diperiksa setelah berkas lengkap maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan	Sebelum berkas kasus lengkap tersangka merupakan wewenang dari PPNS Badan POM dan setelah berkas kasus dinyatakan lengkap (P-21) maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan menjadi wewenang dari Kejaksaan	Sebelum berkas kasus lengkap status tersangka merupakan wewenang dari PPNS Badan POM dan Korwas PPNS sambil menunggu berkas kasus sampai lengkap dan setelah berkas kasus dinyatakan lengkap (P-21) maka tersangka diserahkan ke Kejaksaan dan menjadi wewenang dari Kejaksaan
b.	Bagaimana pandangan bapak/ibu terhadap keterlibatan Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan ? apakah sudah sesuai dengan MOU (kerjasama) ?	Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan sudah menjalankan kewenangan masing-masing dan sudah sesuai dengan MOU (kerjasama), walaupun kadang-kadang tidak sesuai dengan yang ditetapkan mungkin ini dikarenakan ada faktor tertentu dan polapikir yang berbeda.	Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan sudah menjalankan sesuai TUPOKSI masing-masing yang telah ditetapkan, walaupun ada pelanggaran / penyimpangan hal ini disebabkan beberapa faktor tertentu dan pola pikir yang berbeda terhadap bahaya obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat..	Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan selama ini sudah sesuai MOU yang berlaku dan TUPOKSI masing-masing, walaupun terjadi penyimpangan hal tersebut kemungkinan karena faktor tertentu yang ada di unit masing-masing.	Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaan telah melakukan fungsi dan kerja sesuai TUPOKSI dan MOU yang ditetapkan.



Lampiran 7

**MATRIX HASIL WAWANCARA MENDALAM TERHADAP INFORMAN ( Industri )**  
**Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional yang mengnagudng Bahan Kimia Obat oleh**  
**Badan POM, Polri dan Kejaksaan**

No	Variabel	Informan I	Informan J
1. a.	Sumber Daya Manusia Menurut sepengetahuan bapak/ibu apakah syarat –syarat mutu dari produk obat tradisional ?	Produk obat tradisional yang dihasilkan harus memenuhi syarat keamanan yang telah ditetapkan oleh Badan POM misalnya kadar air tidak boleh dari 10%, tidak boleh mengandung bahan kimia obat ,dll walaupun syarat itu sangat sukar tapi diusahakan untuk dipatuhi.	Produk obat tradisional harus memenuhi syarat mutu obat tradisional, dimana syarat tersebut yang menentukan adalah Badan POM misalnya kadar air, waktu hancur,dll
c.	Apakah bapak / ibu mengetahui bahan kimia obat ? jelaskan !	Bahan kimia obat adalah bahan kimia sintetis yang biasanya digunakan oleh dokter	Bahan kimia obat adalah bahan obat yang biasanya diresepkan oleh dokter dan mempunyai dosis dalam pemakaiannya
c.	Apakah bapak/ibu tahu kegunaan dari bahan kimia yang ditambahkan pada akhir-akhir ini lagi marak ? jelaskan !	Mungkin akan memberikan efek cespleng atau cepat sembuh seperti yang diinginkan masyarakat walaupun kesembuhannya itu cuma sementara dan itu sangat berbahaya	Bahan kimia obat yang ditambahkan akan memberikan efek manjur karena masyarakat menginginkan minum jamu yang langsung instan efek
d.	Apa yang mendorong para industri menambahkan bahan kimia obat ?	Ingin mencari keuntungan yang besar karena produknya akan laku	Supaya produknya laku keras dan memberikan keuntungan.

No	Variabel	Informan I	Informan J
e.	Apakah bapak mengetahui pemasok dari bahan kimia obat tersebut ? jelaska !	Tidak tahu, tapi sekarang untuk mendapatkan bahan kimia obat sangatlah muda antara lain dapat dibeli di pasar pramuka	Tidak tahu, bahan kimia obat dapat dibeli di apotek, toko obat atau pasar obat seperti pramuka
f.	Apakah bapak/ibu pernah mendapatkan sanksi dari Badan POM ? bila pernah, melakukan pelanggaran apa ? sanksi yang diberikan dalam bentuk apa ?	Ya pernah, pada waktu dulu saya menambahkan bahan kimia pada produk saya, saya mendapatkan sanksi proses hukum/pro-justitia	Ya pernah waktu dahulu karena menambahkan bahan kimia obat sehingga saya mendapat sanksi di proses secara hukum.
g.	Terhadap sanksi yang diberikan, bagaimana menurut bapak terhadap sanksi tersebut ?	Cukup berat / memberikan efek jera namun ada pula beberapa industri yang menganggap sanksi itu masih ringan, apalagi ada beberapa faktor yang dapat mempengaruhi sanksi yang akan diberikan	sanksi yang diberikan cukup berat karena memberikan kerugian di mana-mana baik uang maupun mental.
h.	Mengapa industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran menambahkan bahan kimia obat akan melakukan pelanggaran kembali ?	Karena keuntungan yang diperoleh lebih besar dari biaya yang dikeluarkan untuk proses hukum dan hukuman dari pengadilan sangatlah ringan atau ringan sehingga tidak memberikan efek jera bagi perusahaan. Serta ada beberapa para industri tersebut ada yang melindungi	Karena keuntungan yang didapat sangatlah besar / berlipat-lipat dan lebih besar dari biaya yang dikeluarkan pada proses hukum.
i.	Apakah bapak/ibu pernah mendapatkan training/sosialisasi atau bimbingan teknis dari Badan POM ?	Pernah, bila Badan POM datang memeriksa mereka juga memberikan pembinaan agar tidak boleh menambahkan bahan kimia obat ke produk	Pernah, Badan POM pernah membuat artikel di media massa tentang bahaya bahan kimia obat yang ditambahkan dan petugas Badan POM pada saat melakukan pemeriksaan juga melakukan pembinaan.

No	Variabel	Informan I	Informan J
2.	Proses Hukum /Pro-Justitia		
a.	Apakah bapak/ibu pernah terlibat proses hukum ? bila ya, diproses hukum oleh instansi apa ? dalam kasus apa ?	Pernah, diproses oleh Badan POM karena memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat	Pernah, diproses oleh Badan POM karena memproduksi obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat
b.	Dalam proses tersebut bapak/ibu diproses sebagai apa ? bagaimana proses tersebut ?	Tersangka, proses tersebut berjalan cukup cepat dan hampir semua membantu dalam proses hukum tersebut	Tersangka, proses tersebut memakan waktu dikarenakan penyesuaian waktu dengan petugas yang tidak selalu klop.
c.	Adakah suatu hal yang membuat bapak/ibu merasa tidak nyaman ?	Tidak nyaman pada saat diproses di Badan POM waktu yang diperlukan lama karena kesibukan dari petugas Badan POM yang sibuk tetapi setelah berkas lengkap P-21 dan diserahkan ke Kejaksaan maka semua membantu karena dipengaruhi oleh faktor tertentu.	Tidak nyaman karena waktu untuk menyelesaikan di Badan POM memerlukan waktu yang cukup lama karena kesibukan dari petugas dan pengkoreksia berkas di Kejaksaan, di Kejaksaan mereka menawarkan suatu faktor yang akan membuat kasus tersebut menjadi lebih flexible
3.	Barang Bukti		
a.	Apa yang dilakukan terhadap barang obat tradisional tersebut ?	Dilakukan penyevelan dan barang tersebut dibawa oleh Badan POM sebagai barang bukti	Barang tersebut disegel dan dibawa oleh Badan POM sebagai barang bukti.
b.	Bila dilakukan penyevelan, apakah barang tersebut dihitung ? apakah ada dokumennya ?	Ya barang tersebut dihitung di depan kita dan dibuat berita acara penyevelan dan penyerahan barang	Ya barang tersebut dihitung jumlahnya yang disertai dengan berita cara penyevelan barang dan penyerahan barang.

No	Variabel	Informan I	Informan J
c.	Bila proses hukum selesai apa yang dilakukan terhadap barang bukti tersebut ?	Barang bukti yang seharusnya dimusnahkan tetapi oleh Kejaksaan dikembalikan dengan biaya tertentu	Barang bukti dimusnahkan sebagian dan sebagian lagi dikembalikan dengan biaya tertentu
d.	Berapa lama proses hukum berlangsung sampai putusan ?	Berlangsung 6 bulan	Berlangsung 1 tahun lama karena pengumpulan data-data / keterangan dari banyak saksi dan penyesuaian waktu serta koreksian di Kejaksaan
e.	Dalam proses hukum tersebut berapa biaya yang di keluarkan ? dan kemana saja ? apakah ada buktinya ?	Cukup banyak karena semua memerlukan biaya untuk memperlancarnya , tidak ada bukti	Cukup besar karena semua memerlukan biaya untuk pemerlancan, tidak ada bukti
4.	Putusan		
a.	Apakah putusan yang telah diputuskan sesuai dengan yang bapak/ibu harapkan ?	Ya walaupun sebenarnya menginginkan kebebasan, karena lebih ringan dari yan g dituntut	Ya lebih ringan
b.	Apakah bapak/ibu mempunyai tembusan putusan pengadilan ?	Ya ada, setelah diputuskan oleh Hakim langsung mendapatkan	Ya ada
c.	Apakah putusan pengadilan tersebut membuat efek jera terhadap bapak/ibu ?	Ya membuat efek jera karena akibat putusan hukuman itu membuat banyak kerugian.	Ya membuat efek jera.
5.	Tersangka		
a.	Pada saat proses hukum berlangsung bapak/ibu ada di mana ??	Tetap dikediaman, tetapi dipanggil ke kantor Badan POM untuk dilakukan pemeriksaan dan setelah berkas dinyatakan lengkap baru ditahan di Kejaksaan, ya itu juga ditahannya tinggal sedikit lagi dan fasilitas di penjara ya enak	Tidak dilakukan apa -apa, tetapi selalu dipanggil ke kantor Badan POM untuk dilakukan pemeriksaan dan setelah berkas dinyatakan lengkap baru d itahan menjadi tahanan kejaksaan , setelah itu diserahkan ke rumah tahanan

Lampiran 8

**HASIL TABULASI SILANG ANTARA INFORMAN Badan POM, POLRI, Kejaksaan dan Sumber Data Lainnya tentang Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional yang mengnandung Bahan Kimia Obat oleh Badan POM, Polri dan Kejaksaan**

No	Variabel	Badan POM	Korwas PPNS Polri	Kejaksaan
1.	Landasan Hukum			
a	Menurut sepengetahuan bapak/ ibu landasan hukum / peraturan perundang-undangan apa saja yang ditetapkan untuk digunakan dalam pengawasan mutu obat tradisional ? jelaskan	Ada, No.246/Permenkes/ Per/V/1990 No.661/Menkes/ SK/VII/1999 UU no 8 tahun 1999	Ada, No.246/Permenkes/ Per/V/1990 No.661/Menkes/ SK/VII/1999 UU no 8 tahun 1999	Ada, No.246/Permenkes/ Per/V/1990 No.661/Menkes/ SK/VII/1999 UU no 8 tahun 1999
2.	Biaya			
a.	Dalam menyelesaikan suatu kasus memerlukan biaya operasional, oleh karena itu biaya tersebut diperoleh dari mana ?	Biaya diperoleh dari anggaran DIPA yang ditetapkan per kasus	Tidak ada	Tidak ada
b.	Dalam biaya tersebut apakah ada biaya untuk instansi lain yang terkait ? (mis Badan POM dan Kejaksaan) bila tidak ada, bagaimana dari instansi terkait untuk anda ?	Ada berupa SBK (standar biaya khusus) sebesar Rp. 110.000,- sedang biaya untuk penyelesaian kasus yang terkait dengan unit lain	Tidak ada di unit sendiri tapi dari , Badan POM ada	Tidak ada
	Sumber Lain : Dokumen (Data Sekunder)	Ada, Berupa DIPA anggaran		

No	Variabel	Badan POM	Korwas PPNS Polri	Kejaksaaan
3.	Apakah SDM yang sudah ada mencukupi ? bila tidak mengapa ?	Belum mencukupi, karena pelanggaran obat tradisional yang ada cukup banyak tidak sebanding dengan petugas yang menanganinya	Belum mencukupi, karena kasus di bawah pengawasan PPNS cukup banyak yang terkait dengan departemen lain seperti Bea Cukai, Kelautan, Kehutanan, dll	Belum cukup karena seorang Jaksa menangani banyak kasus baik kasus dari PPNS juga menangani dari POLRI (pidana murni)
c.	Adakah SDM khusus yang disiapkan untuk menjadi seorang inspektur / pengawas ? jelaskan ?	Ada, seorang inspektur harus telah menjadi PPNS (Penyidik Pegawai Negeri Sipil) yang diadakan oleh POLRI sehingga dapat memproses suatu perkara secara hukum.	Tidak ada	Tidak ada
4.	Sosialisasi dan Bimbingan Teknis			
a.	Apakah para industri sudah mengetahui bahaya dari bahan kimia obat yang ditambahkan produk ? Sumber Lain : - Informan Industri	Ada sebagian yang belum tahu dan ada sebagian yang sudah tahu		
		Rata-rata industri sudah mengetahui bahaya bahan kimia obat		

No	Variabel	Badan POM	Korvas PPNS Polri	Kejaksan
b.	Apakah Badan POM pernah melakukan sosialisasi tentang bahaya penggunaan bahan kimia obat pada suatu produk ? dalam bentuk apa ?	Iya pernah karena Balai POM secara berkala melakukan pemeriksaan dan pembinaan ke sarana produksi dan distribusi, dan forum komunikasi.		
	Sumber Lain : - Dokumen	Dari Dokumen Badan POM pelatihan 4 kali per tahun		
	-Informan Industri	Sudah pernah 1 kali di datangi oleh Badan POM dan diberikan pembinaan		
5.	Sanksi	Secara umum perusahaan memberikan keberatan terhadap sanksi yang diberikan terutama dalam waktu penindaklanjuti dari sanksi yang terlalu singkat, mereka membutuhkan waktu yang lebih lama		
a.	Apa tanggapan para industri terhadap sanksi yang diberikan ?			
	Sumber Lain : - Informan Industri	Sanksi yang diberikan cukup berat dan memberikan kerugian diberbagai aspek		
b.	Mengapa sanksi yang diberikan tidak memberikan efek jera para industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?	Ada beberapa perusahaan yang menganggap sanksi yang diberikan kurang berat baik dari Badan POM maupun secara hukum/pro-justitia		
	Sumber Lain : - Informan Industri	Keuntungan yang diperoleh lebih besar daripada biaya yang dikeluarkan untuk biaya pada proses hukum		

No	Variabel	Badan POM	Korwas PPNS Polri	Kejaksanaan
6.	Proses Hukum			
a.	Adakah ketentuan-ketentuan diberlakukannya proses hukum terhadap industri obat tradisional yang melakukan pelanggaran ?	Obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat dan obat tradisional tanpa ijin edar.	Industri tradisional yang memproduksi / mengedarkan obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat (sub standar)	Obat tradisional yang mengandung bahan kimia obat atau sub standar
b.	Apa kewenangan petugas Badan POM dalam melaksanakan proses pro-justitia ?	Petugas Badan POM yang sudah PPNS dapat melakukan proses penyelidikan dan penyidikan dan pemberkasan sampai P-21	Petugas Korwas PPNS memberikan arahan ke PPNS Badan POM dalam pemberkasan dan merupakan penghubung dengan Kejaksa dan bila berkas belum lengkap maka membantu PPNS Badan POM untuk dilengkapi	Memberikan surat SPDP ( surat pemberitahuan dimulainya penyidikan ), surat penggeledahan, penyitaan dan pemusnahan barang bukti dan mengkoreksi berkas yang diajukan PPNS Badan POM sehingga menjadi lengkap, melaksanakan terjadinya sidang pengadilan sampai penahanan tersangka
	Sumber Lain : - Dokumen	Kewenangan intasi PPNS, Korwas PPNS dan Kejaksanaan tertuang dalam KUHAP		



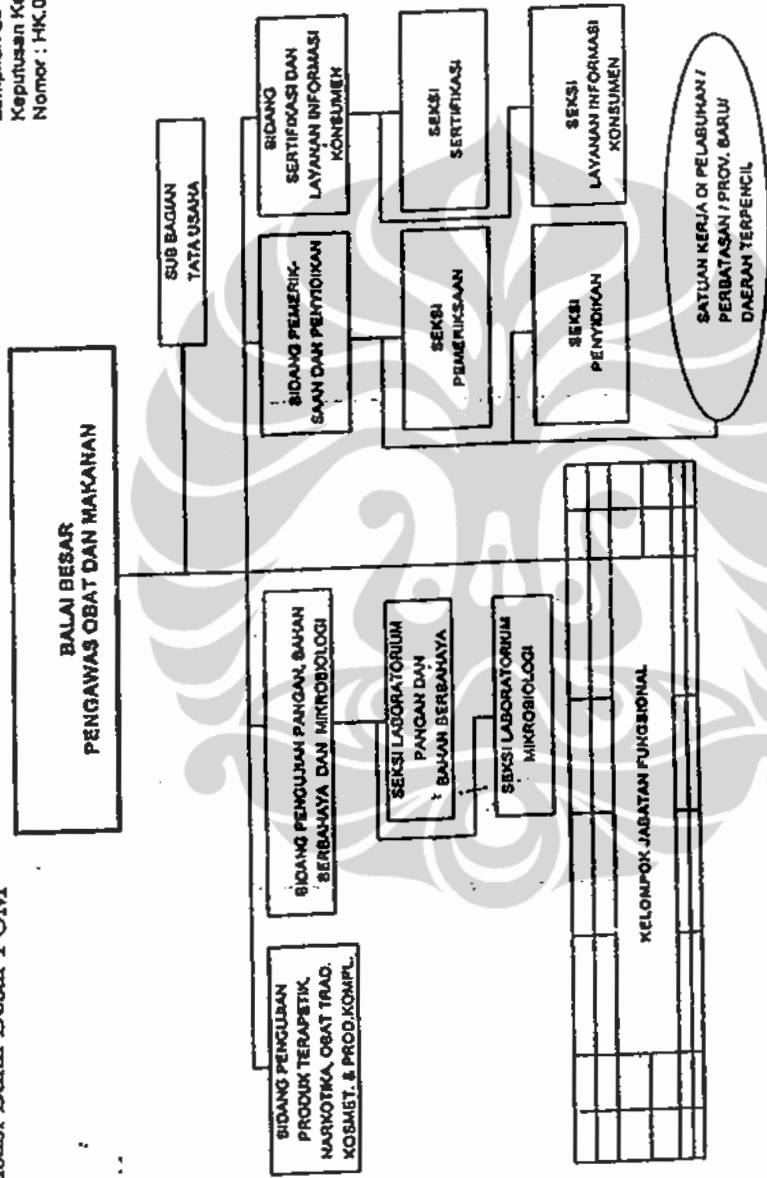
No	Variabel	Badan POM	Korwas PPNS Polri	Kejaksaaan
c.	Bagaimana tanggapan bapak/ibu mengenai instansi lain yang terkait dalam menyelesaikan kasus Badan POM ?	Korwas PPNS selama ini sudah cukup membantu hanya waktu yang tidak cocok antara Badan POM, Korwas PPNS dan Kejaksaaan untuk mengkoreksi dan mengirim berkas ke Kejaksaaan serta sedikit masalah biaya pengiriman berkas.  Kejaksaaan dalam pemeriksaan berkas / mengkoreksi dan memberikan arahan dalam berkas perkara memakan waktu yang cukup lama.  Waktunya lama	PPNS Badan POM sudah cukup tanggap, walau kadang-kadang belum paham mengenai Hukum Kejaksaaan untuk mengkoreksi berkas lama	PPNS Badan POM mempunyai semangat tinggi, waktu dalam melengkapi kekurangan berkas lama. Korwas PPNS waktunya tidak pas dengan kejaksaaan
d.	Berapa lama penyelesaian proses hukum/pro justitia dalam satu kasus ?  Sumber Lain : - Dokumen - Informan Industri	Waktunya lama	Waktunya lama	Tidak terlalu lama
e.	Apa kendala yang dihadapi dalam proses pro justitia ?  Sumber Lain : - Informan Industri	DataBadan POM berkas dimulai dari bulan Februari tahun 2007 dan putus pengadialan Oktober 2008  Tidak terlalu lama Waktu yang tidak cocok antara penyidik, saksi, saksi ahli dan tersangka, waktu yang lama untuk melengkapi berkas dan pengkoreksian oleh Polri dan Kejaksaaan lama  Saat di Badan POM tidak nyaman karena waktunya lama setelah ke Kejaksaaan sangat cepat dan membantu karena faktor tertentu	Waktu untuk melengkapi berkas lama, Kesesuaian waktu Badan POM dengan Korwas PPNS sangat sulit, Pola Pandang/pikir berbedadalam menangani masalah	Dalam melengkapi berkas oleh Badan POM lama, bukti-bukti kurang komplit

No	Variabel	Badan POM	Korwas PPNS Polri	Kejaksaaan
7.	Putusan			
a.	Apakah putusan hukuman yang diberikan selama ini sudah sesuai dengan undang-undang yang berlaku ?	Putusan yang diberikan sangat ringan, barang bukti yang sangat mahal mencapai milyaran tetapi hukuman yang diberikan dalam beberapa bulan	Ya tidak ada patokan selama masih sesuai dengan KUHPAP dan kewenangan penuh hakim	Putusan merupakan kewenangan hakim, ada kebijakan / pertimbangan tersendiri
	Sumber Lain :			
	- Informan Industri	Ya lebih ringan dari yang dituntut		
	- Observasi	Dilihat dari putusan tidak ada yang lebih dari 1 tahun dan ini sesuai dengan UU		
b.	Setiap putusan pengadilan ditetapkan, apakah Badan POM mempunyai surat putusan pengadilan tersebut ??	Hanya beberapa saja dan itu diperolehnya sangat lama	Beberapa saja, memerlukan waktu lama dan biaya	Dikirim ke Penyidik atau diambil, Kejaksaaan memerlukan biaya ambil putusan ke pengadilan.
	Sumber Lain :			
	- Informan Industri	Ya ada, dan cepat didapatkan.		
8.	Barang Bukti			
a.	Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) ?	Diserahkan ke Kejaksaaan dengan dibuat berita acara pemusnahan	Diserahkan ke Kejaksaaan	Diserahkan ke kejaksaaan
	Sumber Lain :			
	- Dukumen	Terdapat Berita Acara penyerahan barang yang disimpan oleh Badan POM		

No	Variabel	Badan POM	Korwas PPNS Polri	Kejaksanaan
b.	Apabila barang buktinya dalam jumlah yang cukup banyak, bagaimana perlakuannya setelah berkas dinyatakan lengkap (P-21) ?	Dapat dilakukan penyisihan barang bukti, sisanya dimusnahkan	Dapat dilakukan penyisihan barang bukti, sisanya dimusnahkan	Dapat dilakukan penyisihan barang bukti, sisanya dimusnahkan
c.	Bagaimana perlakuan terhadap barang bukti setelah putusan pengadilan ditetapkan ? apakah Badan POM diikuti dalam perlakuan tersebut ? dan apakah ada dokumen pendukung ?	Menurut prosedur dimusnahkan, tetapi pelaksanaan tidak tahu karena tidak pernah diundang / menyaksikan / waktu pemusnahan tidak sinkron	Dimusnahkan, tetapi selama ini tidak pernah diundang untuk jadi saksi pemusnahan	Dimusnahkan dengan mengundang Korwas PPNS dan Badan POM dengan dokumen Berita Acara Pemusnahan,
	Sumber Lain :			
	- Dokumen	Untuk Mendapatkan Berita Acara Pemusnahan Barang Bukti lama	Tidak ada	Diberikan Berita Acara Pemusnahan Barang Bukti ke PPNS dan Korwas PPNS
	- Informan Industri	Dapat memperoleh barang bukti dengan biaya tertentu		
9.	Tersangka			
a.	Bagaimana tindakan kita terhadap tersangka pada proses pro-justitia sebelum P-21 dan sesudah P-21 ?	Sebelum P-21 tersangka tidak ditahan tetapi setelah berkas lengkap P-21 tersangka diserahkan ke Kejaksanaan menjadi tahanan Kejaksanaan	PPNS tidak melakukan penahanan tersangka tetapi setelah berkas lengkap P-21 tahanan diserahkan ke Kejaksanaan	Sebelum berkas lengkap, tahanan merupakan wewenang dari PPNS, setelah berkas lengkap tahanan diserahkan ke Kejaksanaan
	Sumber Lain :			
	- Informan Industri	Tidak dilakukan penahanan, berkas lengkap menjadi tahanan Kejaksanaan, tetapi menjadi tahanan Kejaksanaan cukup nyaman		

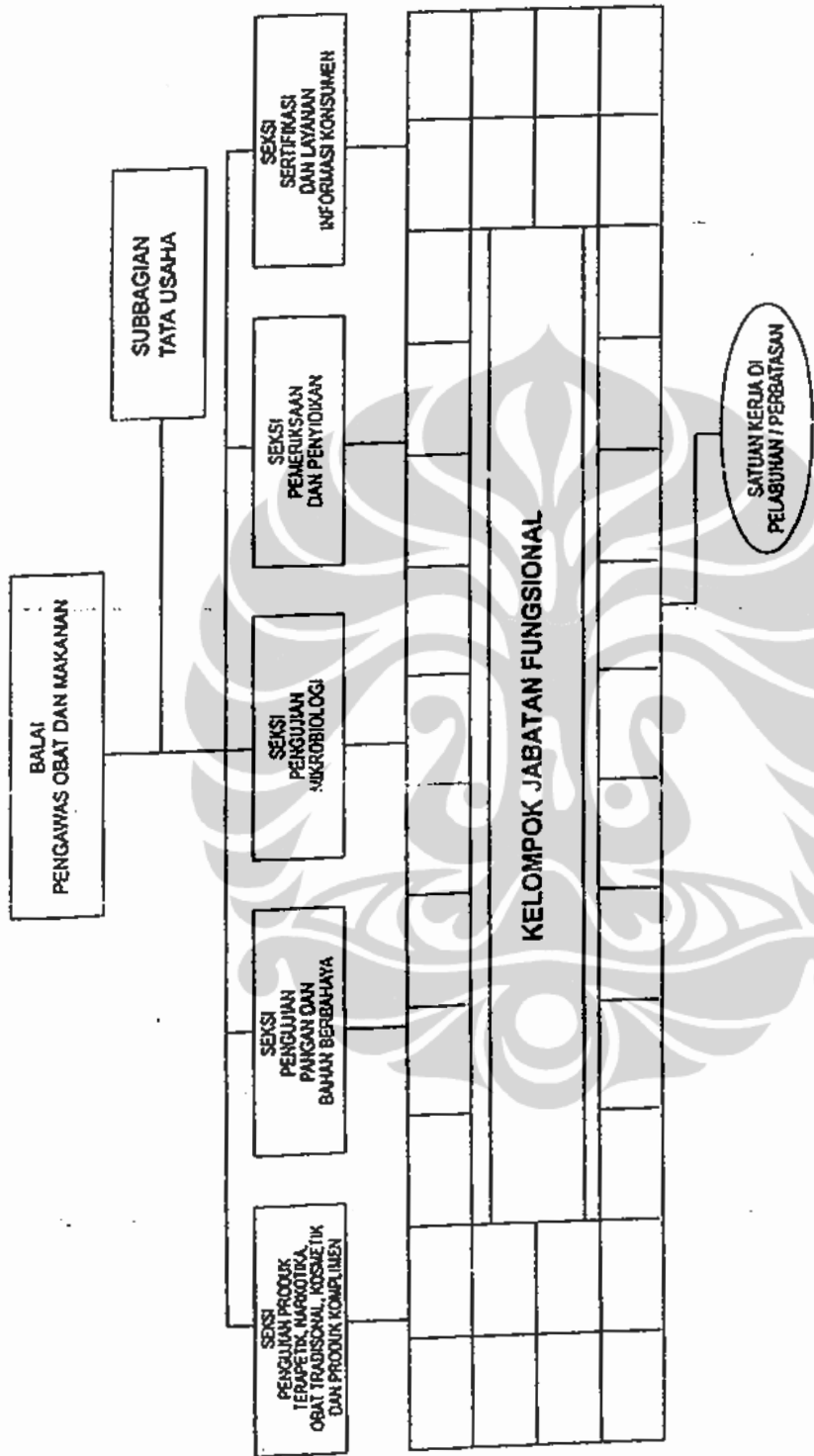
### Lampiran 9. Struktur Organisasi Balai Besar POM

Lampiran 2a  
Keputusan Kepala Badan POM  
Nomor : HK.00.05.21.4232



Lampiran 10. Struktur Organisasi Balai POM

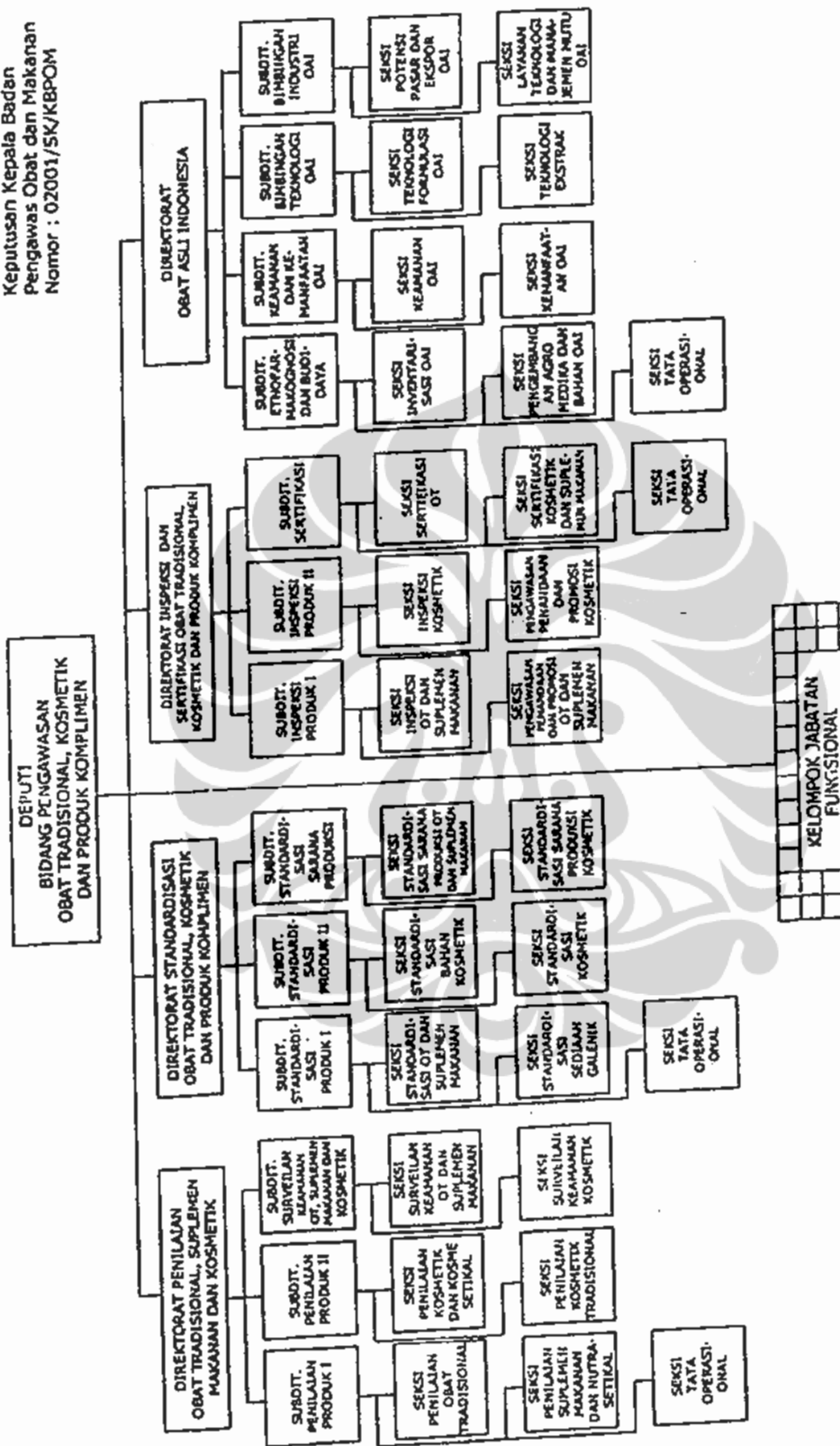
(Keputusan Kepala Badan POM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001)



Lampiran 11. Struktur Organisasi Kedepujian II

Struktur Organisasi Kedepujian II

Lampiran  
Keputusan Kepala Badan  
Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor : 02001/5K/KBPOM



Lampiran 12. Pola Tindak Lanjut

PEDOMAN POLA TINDAK LANJUT PELANGGARAN  
OBAT TRADISIONAL/KOSMETIK/PRODUK KOMPLEMEN

NO.	JENIS PELANGGARAN	DASAR HUKUM	TINDAK LANJUT YANG DILAKUKAN							
			P1	P2	PK	RECALL	PEMUSNAHAN SEMENTARA	PENUTUPAN PEMBATALAN NO. REG	PROJUSTICIA	
A.	<p>SARANA PRODUKSI</p> <p>1. MEMPUNYAI IZIN USAHA INDUSTRI/IZIN PRODUKSI KOSMETIKA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Memproduksi produk yang belum terdaftar (tak mempunyai izin edar)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UU No. 23 tahun 1992 tlg Kesehatan.</li> <li>UU No. 8 tlg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>PP. 72 tahun 1998 tlg Pengamanan Sediaan Farmasi</li> <li>Permenkes 246/Menkes/Per/V/1994</li> <li>Permenkes 220 tahun 1976 tlg Produksi &amp; peredaran Kosmetika</li> <li>Permenkes 140 tahun 1990 tlg Izin Edar Kosmetika</li> </ul>			Balai POM	Badan POM/Balai POM/Balai dan dibina utk mendaftar				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Memproduksi produk dengan menambah bahan kimia obat/bahan berbahaya/bakteri patogen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UU No. 23 tahun 1992 tlg Kesehatan.</li> <li>UU No. 8 tlg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>PP. 72 tahun 1998 tlg</li> </ul>			Badan POM/ Balai POM	Badan POM	Balai POM	Pemilik & Balai POM	Badan POM	Balai POM & Kepolisian

NO.	JENIS PELANGGARAN	DASAR HUKUM	TINDAK LANJUT YANG DILAKUKAN					PROJUSTICIA	
			P1	P2	PK	RECALL	PEMUSNAHAN SEMENTARA		NO. REG
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Pengamanan Sediaan Farmasi</li> <li>Permenkes 246/Menkes/Per/VI/1994</li> <li>Permenkes 220 tahun 1976 tgg Produksi &amp; Peredaran Kosmetika</li> <li>Permenkes 140 tahun 1990 tgg Izin Edar Kosmetika</li> </ul>							
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Memproduksi produk yang TMS pengujian Waktu Hancur, Kadar Air, Kesrgm Bobot, Frag, Jamur, Kapang, bakteri Non Patogen, Kosmetika yang melebihi batas kadar yang ditetapkan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UU No. 23 tahun 1992 tgg Kesehatan.</li> <li>UU No. 8 tgg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>PP. 72 tahun 1998 tgg Pengamanan Sediaan Farmasi</li> <li>Permenkes 246/Menkes/Per/VI/1994</li> <li>SK Menkes 0661/SK/Menkes/1994 tgg Persyaratan obat tradisional</li> <li>Permenkes 220 tahun 1976 tgg Produksi &amp; Peredaran Kosmetika</li> <li>Permenkes 445 tahun 1998</li> </ul>	Badan POM/ Balai POM	Badan POM/ Balai POM					

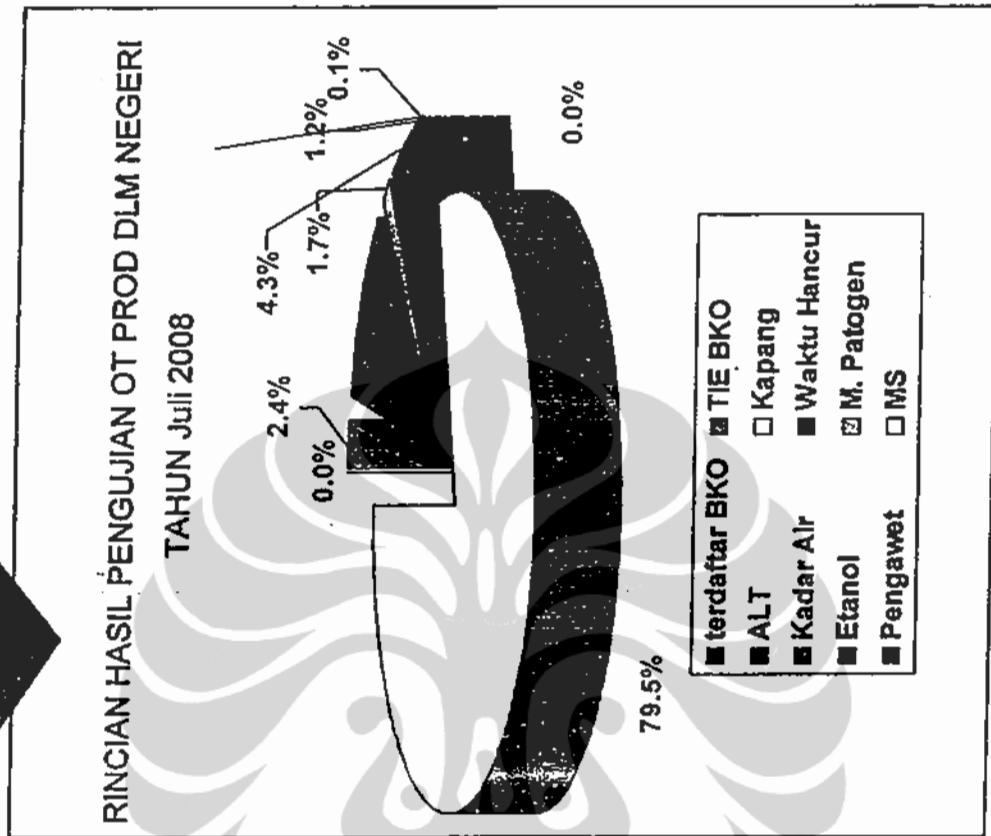
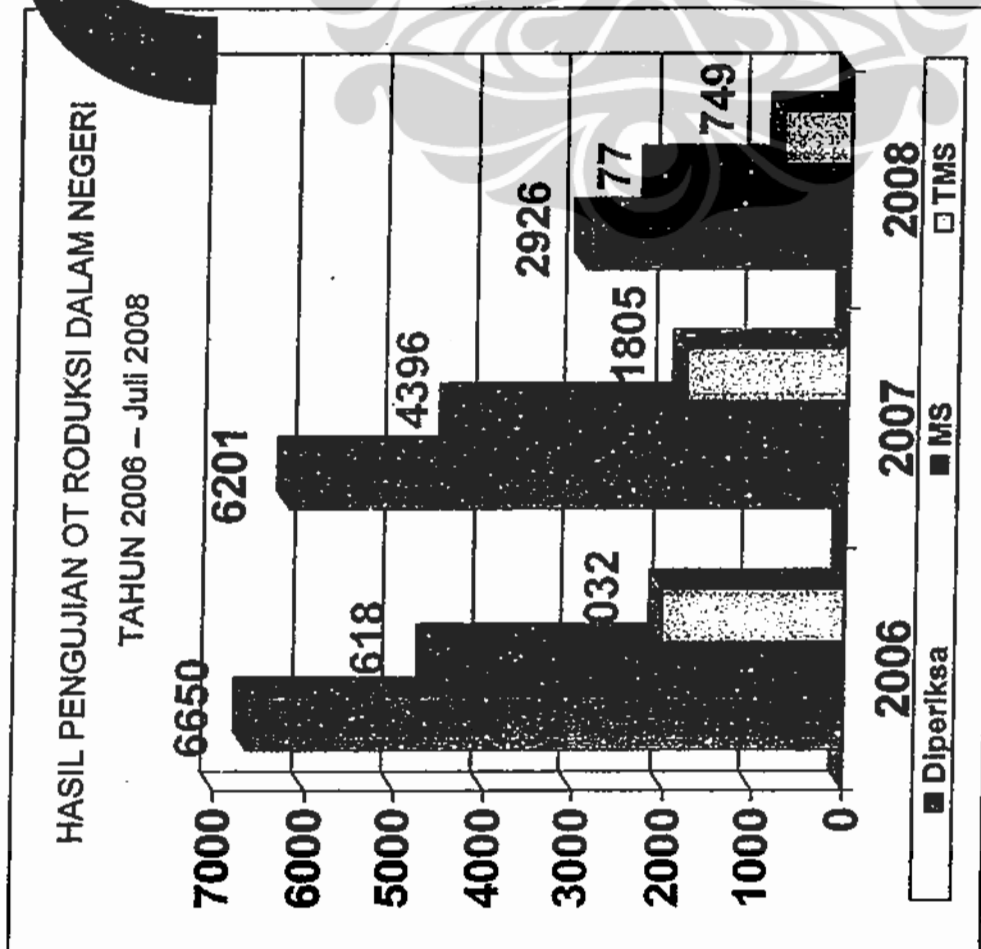


NO.	JENIS PELANGGARAN	DASAR HUKUM	TINDAK LANJUT YANG DILAKUKAN					PROJUSTICIA	
			PI	P2	PK	RECALL	PEMUSNAHAN SEMENTARA		PEMBATALAN NO. REG
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• tlg Zat warna, Pengawet, Sub Stratum</li> <li>• Kep. Dirjen POM No.HK. 00.06.4.02894 tlg Persyaratan Mikrobiologi pd Kosmetik</li> </ul>							
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memproduksi dan mengedarkan produk ilegal dan mengandung BKO/BB/Bakteri Patogen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UU No. 23 tahun 1992 tlg Kesehatan.</li> <li>• UU No. 8 tlg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>• PP. 72 tahun 1998 tlg Pengamanan Sediaan Farmasi</li> <li>• Permenkes 246/Menkes/Per/V/1994</li> <li>• Permenkes 220 tahun 1976 tlg Produksi &amp; Peredaran Kosmetika</li> <li>• Permenkes 140 tahun 1990 tlg Izin Edar Kosmetika</li> </ul>				Badan Pom/ Balai POM	Pemilik dan Balai POM	Badan POM/ Balai POM	Badan POM Balai POM Polisi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengiklankan produk sebelum rancangan materi iklan disetujui</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UU No. 23 tahun 1992 tlg Kesehatan.</li> <li>• UU No. 8 tlg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>• PP 72 tahun 1998 tlg Pengamanan Sediaan</li> </ul>	Badan POM/ Balai POM	Badan POM/ Balai POM	Badan POM				

NO.	JENIS PELANGGARAN	DASAR HUKUM	TINDAK LANJUT YANG DILAKUKAN					PROJUSTICIA
			P1	P2	PK	RECALL	PEMUSNAHAN SEMENTARA, NO. REG	
		<p>Farmasi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SK Menkes No. 386/Menkes/SK/TV/1994 ttg Pedoman Periklanan</li> <li>• Permenkes 96 Tahun 1977 ttg penandaan, iklan kosmetika</li> <li>• UU No. 23 tahun 1992 ttg Kesehatan.</li> <li>• UU No. 8 ttg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>• SK Menkes No. 386/Menkes/SK/TV/1994 ttg Pedoman Periklanan</li> <li>• Permenkes 96 Tahun 1977 ttg penandaan, iklan kosmetika</li> <li>• UU No. 23 tahun 1992 ttg Kesehatan.</li> <li>• UU No. 8 ttg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>• SK Menkes No. 386/Menkes/SK/TV/1994 ttg Pedoman Periklanan</li> </ul>						
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iklan bentuk leaflet/selebaran/brosur belum mendapat persetujuan tetapi materi iklan TMS (OT, PK) Kosmetika pos audit</li> </ul>			Badan POM	Badan POM			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Iklan bentuk leaflet/selebaran/brosur belum mendapat persetujuan tetapi materi iklan MS (OT, PK), Kosmetika pos audit</li> </ul>			Badan POM	Badan POM	Permitik & Balai POM		

NO.	JENIS PELANGGARAN	DASAR HUKUM	TINDAK LANJUT YANG DI LAKUKAN					PROJUSTITIA			
			P1	P2	PK	RECALL	PEMUSNAHAN SEMENTARA		PENUTUPAN PEMBATALAN NO. REG		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mengiklankan produk dengan menjanjikan hadiah</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permenkes 96 Tahun 1977 ttg penandaan, iklan kosmetika</li> <li>• Idem</li> </ul>									
	<p>2. BELUM MEMPUNYAI IZIN USAHA INDUSTRI/IZIN PRODUKSI KOSMETIKA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Memproduksi dan mengedarkan produk ilegal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UU No. 23 tahun 1992 ttg Kesehatan.</li> <li>• UU No. 8 ttg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>• PP 72 tahun 1998 ttg Pengamanan Sediaan Farmasi</li> <li>• Permenkes 246/1994</li> <li>• Permenkes 220 tahun 1976 ttg Produksi &amp; Peredaran Kosmetika</li> </ul>									
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Memproduksi dan mengedarkan produk ilegal dan mengandung BKO/BB/BAK. PATOGEN</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UU. No. 23 tahun 1992 ttg Kesehatan.</li> <li>• UU No. 8 ttg Perlindungan Konsumen tahun</li> </ul>									

NO.	JENIS PELANGGARAN	DASAR HUKUM	TINDAK LANJUT YANG DILAKUKAN					PROJUSTICIA	
			P1	P2	PK	RECALL	PEMUSNAHAN SEMENTARA		NO. REG
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permenkes 246/Menkes/Per/V/1994</li> <li>• Permenkes 220 tahun 1976 tlg Produksi &amp; Peredaran Kosmetika</li> <li>• Permenkes 445 Tahun 1998 tlg warna, pengawet, sub stratum.</li> <li>• UU. No. 23 tahun 1992 tlg Kesehatan.</li> <li>• UU No. 8 tlg Perlindungan Konsumen tahun 1999</li> <li>• Permenkes 246/Menkes/Per/V/1994.</li> <li>• SK Menkes No. 386/Menkes/SK/IV/1994</li> <li>• Permenkes 220 tahun 1976 tlg Produksi &amp; Peredaran Kosmetika</li> <li>• Permenkes 140 Tahun 1990 tlg Izin Edar Kosmetika</li> <li>• Permenkes 96 Tahun 1977 penandaan dan petikl-anan Kosmetika</li> </ul>				Badan POM/ Balai POM/ POM/ Balai POM/	Badan POM/ Balai POM/ POM/ Balai POM/		Badan POM, Balai POM, dan Polisi
	• Mengiklankan dan mengedarkan produk ilegal								



## SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : IMELDA ESTER RIANA

NPM : 0706188706

Mahasiswa Program : Pascasarjana, IKM

Tahun Akademik : 2007/2008

Menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan tesis saya yang berjudul :

Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional Lokal yang Mengandung Bahan Kimia Obat Oleh Badan POM, POLRI dan Kejaksaan Di DKI Jakarta.

Apabila suatu saat nanti terbukti saya melakukan plagiat maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya

Depok, 13 Juli 2009



( IMELDA ESTER RIANA )

## SURAT PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini, saya :

Nama : IMELDA ESTER RIANA

NPM : 0706188706

Mahasiswa Program : Pascasarjana, IKM

Tahun Akademik : 2007/2008

Menyatakan bahwa saya tidak melakukan kegiatan plagiat dalam penulisan tesis saya yang berjudul :

**Analisis Proses Penegakan Hukum Terhadap Obat Tradisional Lokal yang Mengandung Bahan Kimia Obat Oleh Badan POM, POLRI dan Kejaksaan Di DKI Jakarta.**

Apabila suatu saat nanti terbukti saya melakukan plagiat maka saya akan menerima sanksi yang telah ditetapkan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sebenar-benarnya

Depok, 13 Juli 2009



( IMELDA ESTER RIANA )