

Published by:



Eruditio

Indonesia Journal of
Food and Drug Safety

P-ISSN: 2747-2493

E-ISSN: 2807-6222

Vol. 2, No. 1, Desember 2021

**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia**

Kata Pengantar

Puji Syukur kita panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmat dan hidayah-Nya sehingga Jurnal "Eruditio: *Indonesia Journal of Food and Drug Safety*" edisi ketiga ini dapat terbit. Jurnal ini merupakan bagian dari tanggung jawab Badan POM sebagai Instansi Pembina Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) untuk memberikan wadah bagi pegawai Badan POM dalam mengembangkan profesinya dalam ruang lingkup pengawasan obat dan makanan.

Hasil riset/kajian dan temuan dalam bidang pengawasan obat dan makanan di Indonesia sangat krusial dalam pengambilan keputusan dan kebijakan untuk menjawab tantangan dan permasalahan di sektor Pengawasan Obat dan Makanan. Oleh karena itu, Eruditio : *Indonesia Journal of Food and Drug Safety* Volume 2 No. 1 Edisi Desember Tahun 2021 menghadirkan 6 (enam) tulisan dalam rangka menjawab tantangan tersebut.

Keenam tulisan tersebut antara lain adalah: 1) Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian, oleh Fauqi Elfarabi, Fuji Handayani, Yovia Rizki Arrahman, Ari Andriano Santoso, dan Surya Dwi Putra; 2) Short Communication: Application of Double Wash Technique for Species DNA Isolation in Soft Capsule Shell Samples oleh Marcella Sutanta, Diana Wulan, Yusrina Nabila dan Alfi Sophian; 3) Dampak Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan di Indonesia, oleh Maria Anita Kembaren, Warmanto Firmansyah, lin Febrianti Sende, dan Zein Fadhlurrahman; 4) Regionalisasi Laboratorium Pengujian Sterilitas Badan POM sebagai upaya Efektivitas dan Efisiensi Sumber Daya, oleh Bertha L. Lukita dan Henny Setiawati; 5) Dampak COVID-19 terhadap Tren Layanan Konsumen Secara Elektronik Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019-2021, oleh Ana Yulia, Rahmat Hidayat, Siska Indriarsih, dan Eka Wahyuni; 6) Peredaran Ilegal Obat Aborsi Melalui Media Sosial dan Upaya Penanggulangannya, oleh Adhika Primananda dan Dewa Gede Bayu Rastika.

Kami mengucapkan terimakasih kepada seluruh penulis, mitra bestari, dan seluruh pihak yang telah membantu hingga terbitnya jurnal Eruditio : *Indonesia Journal of Food and Drug Safety* Volume 2 No. 1 Edisi Desember Tahun 2021. Selamat membaca kepada seluruh pembaca, saran dan kritik membangun sangat diharapkan demi perbaikan jurnal ini pada edisi-edisi berikutnya. Semoga tulisan - tulisan yang tersaji dalam Eruditio : *Indonesia Journal of Food and Drug Safety* kali ini dapat bermanfaat dalam memberikan pengetahuan dan perspektif baru dalam memberikan kontribusi pada pengawasan obat dan makanan.

Tim Editorial

Penanggung Jawab

Dra. Elin Herlina Apt, MP

Redaktur

I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM

Mitra Bestari/Reviewer

Dr.rer.nat Endang Lukitaningsih, S.Si., M.Si., Apt.

Dr. Susi Ari Kristina, S.Farm., M.Kes., Apt

Dr. apt. Kusnandar Anggadireja, S.Si., M.Si.

Prof. Dr. Pingkan Aditiawati, M.S.

Dr. apt. Ilma Nugrahani, M.Si

Muhamad Imam Alfie Syarien, S.Sos., MPA

Dr. Rina Adriany Apt, Msi

Dra. Mirawati Siregar Apt, M.Si

Dr. Riswahyuli, S.Si., M.P.

Yola Eka Erwinda, S.Si, M.Biotech

Ketua Editor

Asri Yusnitasari, S.Si, Apt

Editor Bagian

Dewi Mustika Sari, S.Psi

Wulan Puspita Puri, S.Si., Apt

Khiratul Azizi, S.Farm, Apt.

Ghilman Razaqa Ghani Iskandar, S.Farm, Apt.

Listia Ningsih, S.Farm

Sekretariat

Yulia Eryani, S.E., M.A.P.

Anita Surya Mulyanti, S.M

Tifa Dwya Merdeka Putri, S.E

Wildan Ade Nugraha Rahman, S.E

Desain Grafis

Karis Singgih Angga Permana, S.I.Kom.

Daftar Isi

Kata Pengantar	i
Tim Editorial	ii
Daftar Isi	iii
Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian Fauqi Elfarabi, Fuji Handayani, Yovia Rizki Arrahman, Ari Andriano Santoso, Surya Dwi Putra	1
<i>Short Communication: Application of Double Wash Technique for Species DNA Isolation in Soft Capsule Shell Samples</i> Marcella Sutanta, Diana Tri Wulan, Yusrina Nabila, & Alfi Sophian	14
Dampak Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan di Indonesia Anita Kembaren, Warmanto Firmansyah, Iin Febrianti Sende, Zein Fadhlurrahman	20
Regionalisasi Laboratorium Pengujian Sterilitas Badan POM sebagai upaya Efektivitas dan Efisiensi Sumber Daya Bertha L. Lukita, Henny Setiawati	36
Dampak COVID-19 terhadap Tren Layanan Konsumen Secara Elektronik Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019-2021 Ana Yulia, Rahmat Hidayat, Siska Indriarsih, Eka Wahyuni	47
Peredaran Ilegal Obat Aborsi Melalui Media Sosial dan Upaya Penanggulangannya Adhika Primananda, Dewa Gede Bayu Rastika	57



Eruditio

Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian

Fauqi Elfarabi ^{a,1*}, Fuji Handayani ^{a,2}, Yovia Rizki Arrahman ^{a,3}, Ari Andriano Santoso ^{a,4}, Surya Dwi Putra ^{a,5}

^a Direktorat Cegah Tangkal Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

¹ fauqi.elfarabi@pom.go.id; ² fuji.handayani@pom.go.id; ³ yovia.rizki@pom.go.id; ⁴ ari.andriano@pom.go.id;

⁵ surya.dwi@pom.go.id;

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received:

4 September
2021

Revised:

15 Desember
2021

Accepted:

22 Desember
2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.74>

Penyimpangan distribusi obat keras pada sarana tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian mendominasi jenis pelanggaran lainnya, yakni Obat tanpa izin edar (TIE) dan obat tidak memenuhi syarat (TMS). Tren ini tentunya akan memberikan dampak yang besar terhadap rantai pasok utamanya pada jalur distribusi obat di Indonesia. Penyusunan penelitian dilakukan dengan metode kualitatif dan kuantitatif melalui observasi lapangan, wawancara narasumber, dan investigasi terhadap 8 (delapan) pusat perdagangan obat di Jabodetabek. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh gambaran distribusi obat yang dapat mendeskripsikan situasi peredaran, potensi, dan celah yang dapat dimanfaatkan sebagai penyimpangan/ diversi peredaran obat keras pada sarana tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian. Hasil penelitian menunjukkan bahwa 90,3% toko obat menjual obat keras tanpa resep dokter dengan modus operandi pemasukan obat keras didominasi melalui *salesman* sebesar 88,4%. Modus operandi toko obat dalam menjual obat keras umumnya tidak memasang plang nama toko (28,93%). Mekanisme perdagangan dilakukan secara luring dan keuntungan semakin meningkat. Potensi penyimpangan peredaran obat keras terjadi pada proses importasi bahan obat yang teridentifikasi beririsan dengan pengaturan terkait importasi bahan baku untuk obat hewan. Selain itu, potensi lainnya yang teridentifikasi adalah pada industri farmasi yaitu *imbalance* antara *market forecasting* dan *market demand*, serta pada sarana *retail* yaitu dikarenakan longgarnya pengawasan. Optimalisasi sistem pengawasan Obat dan Makanan 3 (tiga) pilar (pemerintah, produsen, dan masyarakat) perlu dilakukan untuk mencegah potensi peredaran obat keras pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian.

The distribution diversion of prescription drugs at facilities that do not have the expertise and authority to pharmaceuticals practice dominate other types of violations, namely illegal drugs and substandard drugs. This trend will certainly have a major impact on the supply chain, especially on drug distribution in Indonesia. The research used qualitative and quantitative methods through field observations, in-depth interview, and investigations of 8 (eight) drug trafficking centers in Jabodetabek. The research aims to obtaining an overview of drug distribution that could describe the situation of supply chain, the potential, and spot that could be used as a diversion of the distribution of prescription drugs in facilities that do not have the expertise

and authority to pharmaceuticals practice. The results showed that 90.3% of drugstores sold prescription drugs with the modus dominated by salesmen as much as 88.4%. Drugstores selling prescription drugs generally did not put up a drugstores sign (28.93%). Distribution is carried out offline and online, to widen the market share and increase profit. The diversion of prescription drug distribution was found to occur in the process of importing medicinal ingredients which overlapped with regulations related to the import of raw materials for veterinary drugs. In addition, the potential diversion that identified are in pharmaceutical industry that has the imbalance of market forecasting and market demand and in the retail facilities that has the lack of supervision. Optimization the 3 (three) pillars of Food and Drug Monitoring system (government, producers, and the community) is necessary to prevent the distribution diversion of prescription drugs at facilities that do not have the expertise and authority to pharmaceuticals practice.

Keywords: prescription drug, pharmaceutical practice

Kata Kunci: obat keras, praktik kefarmasian

1. Pendahuluan

Salah satu tantangan terbesar dalam pengawasan peredaran obat adalah melakukan pengawasan terhadap sepanjang jalur *supply chain*/ rantai pasok obat. Rantai pasok menekankan pada pola terpadu menyangkut aliran produk obat dari *supplier*, manufaktur, retailer, hingga pada konsumen akhir. Pengawasan sepanjang jalur rantai pasok ini memiliki permasalahan yang kompleks dibuktikan dengan banyaknya regulasi terkait peredaran produk obat. Terdapat keterkaitan antara satu bagian pengawasan dengan yang lain, melibatkan industri farmasi, pedagang besar farmasi, fasilitas pelayanan kefarmasian, juga retailer, sebelum obat sampai dengan konsumen.

Sebagai komoditi perdagangan, aktivitas peredaran obat termasuk dalam lingkup praktik kefarmasian yang diatur dalam Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Pada pasal 108 diatur bahwa praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini sedemikian diatur oleh pemerintah dengan maksud untuk menjamin keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu obat sampai diterima masyarakat.

Pada penerapannya, ditemukan pelanggaran berupa maraknya peredaran obat pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan (TKK). Kompleksitas dan sulitnya pengawasan sepanjang jalur rantai pasok utamanya pada jalur distribusi ini menjadi celah yang dapat dimanfaatkan oleh oknum untuk penyimpangan atau diversifikasi sepanjang jalur distribusi obat. Sebagai salah satu contoh yaitu mendominasinya pelanggaran berupa peredaran obat pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan (TKK).

Peredaran obat pada sarana TKK tidak hanya terjadi secara luar jaringan (*luring*) yaitu maraknya penjualan obat keras di sarana tidak berizin maupun toko obat tanpa penggunaan resep dokter tetapi juga secara dalam jaringan (*daring*) sebagai dampak dari berkembangnya industri 4.0. Peredaran obat pada sarana TKK secara daring dilakukan melalui *e-commerce*, media sosial, maupun portal-portal pribadi. Selain hal tersebut, munculnya fenomena “buang obat” juga menjadi salah satu bukti nyata terjadinya penyimpangan/ diversifikasi pada jalur distribusi obat yang melibatkan industri farmasi sebagai pemilik produk.

Fenomena penyimpangan distribusi obat ini juga tidak lepas dari keterlibatan masyarakat, kecenderungan masyarakat yang ingin melakukan pengobatan mandiri, kemudahan transaksi, efisiensi waktu dan tenaga serta perubahan gaya hidup merupakan faktor pendukung pesatnya transaksi perdagangan baik melalui media *luring* maupun *daring*. Tren ini tentunya akan memberikan dampak yang besar terhadap rantai pasok utamanya pada jalur distribusi obat.

Berdasarkan data perkara tindak pidana obat yang ditangani oleh Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM pada tahun 2018-2019, terlihat bahwa pelanggaran obat TKK mendominasi

jenis pelanggaran lainnya, yaitu obat tanpa izin edar (TIE) dan obat tidak memenuhi syarat (TMS). Sedangkan, pada sisi peredaran daring, data hasil patroli siber di bidang obat dan makanan pada tahun 2019 menjadi gambaran dominasi pelanggaran obat TTK dengan persentase 69% dari keseluruhan jenis pelanggaran. Pelanggaran peredaran obat keras di sarana tanpa keahlian dan kewenangan ini tidak dapat dipandang sebelah mata, mengingat pelanggaran tersebut dapat menjadi penyebab pelanggaran peredaran obat ilegal, sebagai contoh merubah tanggal kadaluarsa obat, dan mengemas ulang obat generik menjadi obat paten yang memiliki nilai ekonomi lebih tinggi.

Oleh sebab itu, diperlukan adanya penelitian terkait Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian dengan tujuan untuk memperoleh gambaran distribusi obat yang dapat mendeskripsikan situasi peredaran, potensi, dan celah yang dapat dimanfaatkan sebagai penyimpangan peredaran obat keras pada sarana tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian serta dapat dijadikan dasar pengambilan kebijakan yang tepat dalam mencegah dan memberantas peredaran obat keras pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian.

2. Metodologi

Metode yang digunakan dalam penyusunan kajian ini adalah metode penelitian campuran (*mixed method research*) yakni metode penelitian dengan mengkombinasikan antara dua metode kualitatif dan kuantitatif sehingga akan diperoleh data yang lebih komprehensif, valid, reliabel, dan objektif. Metode kualitatif yang bersifat deskriptif berasal dari data primer yang diperoleh melalui observasi lapangan, wawancara mendalam dengan narasumber dari perwakilan industri farmasi, dan investigasi secara tertutup. Observasi lapangan dilakukan untuk mendapatkan data cakupan distribusi, sumber pemasukan, dan kemungkinan organisasi yang terlibat dalam peredaran obat keras pada sarana tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian, sedangkan wawancara narasumber dilakukan untuk mendalami akar permasalahan dan menggali potensi atau celah penyimpangan. Selain itu juga digunakan metode investigasi secara tertutup melalui teknik *undercover*, *surveillance*, dan *controlled delivery* untuk mendalami modus operandi.

Pengumpulan data secara kuantitatif dilakukan melalui survei pasar dengan metode *purposive sampling* melalui teknik *non-random sampling*. Kegiatan survei distribusi obat keras pada sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan (TKK) dilaksanakan di 8 (delapan) pusat perdagangan obat di Jabodetabek. Delapan pasar tersebut adalah Pasar Pramuka (Jakarta Timur), Pasar Jatinegara (Jakarta Timur), Pasar Rawa Bening (Jakarta Timur), Pasar Kramat Jati (Jakarta Timur), Pasar Mayor Oking (Bekasi), Pasar Bantar Gebang (Bekasi), Pasar Anyar (Bogor), dan Pasar Atom (Jakarta Pusat) dengan jumlah responden sebanyak 134 orang. Responden adalah pengelola dan pegawai apotek rakyat yang memegang izin operasional apotek, namun tidak memiliki apoteker.

3. Hasil dan Pembahasan

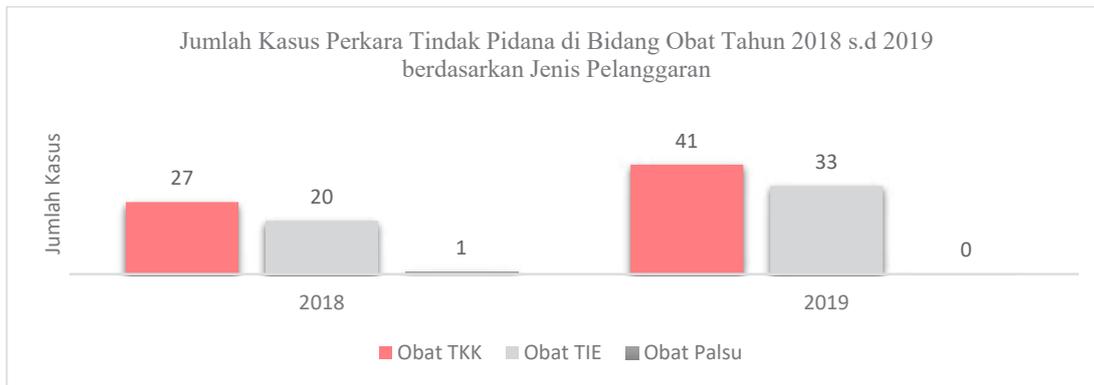
Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mendefinisikan kesehatan sebagai keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual, maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomi. Masyarakat yang sehat menjadi investasi yang tidak ternilai dalam pembangunan nasional dan berpengaruh terhadap kesejahteraan suatu bangsa di masa mendatang. Dalam mewujudkan keadaan sehat tersebut, obat menjadi salah satu komoditi yang memegang peranan yang sangat penting. Selain memberikan khasiat dan manfaat bagi tubuh manusia, obat dapat menjadi bahaya bagi tubuh apabila proses penyampaian kepada konsumen atau masyarakat tidak dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, termasuk peredaran Obat pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan artinya sarana tersebut

tidak memiliki tenaga kefarmasian dalam melaksanakan dan menerapkan standar profesi dibuktikan dengan memiliki surat izin praktik sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hal ini tentunya akan memberikan dampak yang berbahaya karena dapat menyebabkan *medication error* seperti pengaturan dosis, cara penggunaan, cara penyimpanan, dan sebagainya.

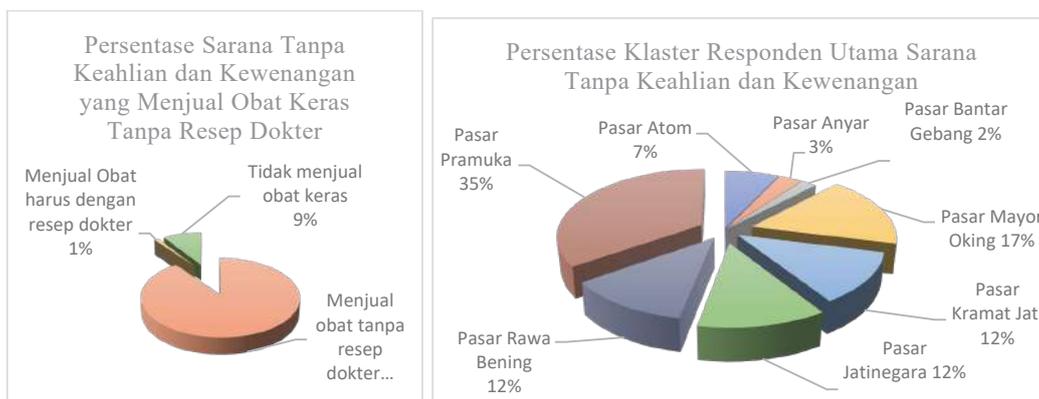
3.1. Peredaran Obat Keras pada Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian secara Luring (*Offline*)

Berdasarkan data perkara tindak pidana Obat yang ditangani oleh PPNS Badan POM pada tahun 2018-2019, terlihat bahwa pelanggaran obat TKK mendominasi jenis pelanggaran lainnya, yaitu Obat Tanpa Izin Edar (TIE) dan Obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Pada tahun 2018, pelanggaran Obat TKK sebanyak 27 pelanggaran dengan persentase 56,25% dari keseluruhan jenis pelanggaran obat. Dominasi pelanggaran ini berulang di tahun 2019 dengan jumlah 41 pelanggaran dengan persentase 55,41% dari keseluruhan jenis pelanggaran obat (Gambar 1).



Gambar 1. Jumlah Kasus Perkara Tindak Pidana di Bidang Obat Tahun 2018 s.d 2019 berdasarkan Jenis Pelanggaran

Survei Distribusi Obat Keras pada Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan (TKK) yang dilakukan di Jakarta Timur, Jakarta Pusat, Bekasi dan Bogor, diketahui bahwa 90,3% toko obat menjual obat keras tanpa resep dari dokter. Mayoritas responden utama berada di Pasar Pramuka (34,7%), Pasar Mayor Oking (16,5%), Pasar Rawa Bening (12,4%), Pasar Kramat Jati (12,4%), dan Pasar Jatinegara (12,4%). Berdasarkan data tersebut, maka Pasar Pramuka, Pasar Rawa Bening, dan Pasar Atom dapat dikategorikan sebagai pusat perdagangan obat keras di Jabodetabek. Hal ini disebabkan karena seluruh responden utama pada kluster tersebut melakukan penjualan obat keras tanpa resep dokter.

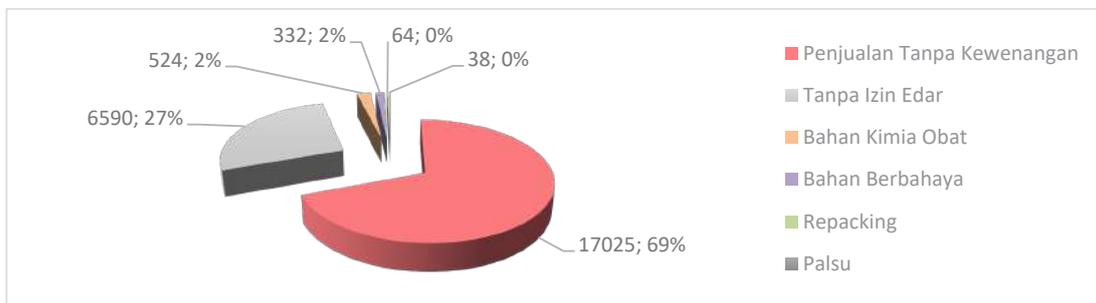


Gambar 2. Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan yang Menjual Obat Keras Tanpa Resep Dokter

3.2. Peredaran Obat Keras pada Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian secara Daring (*Online*)

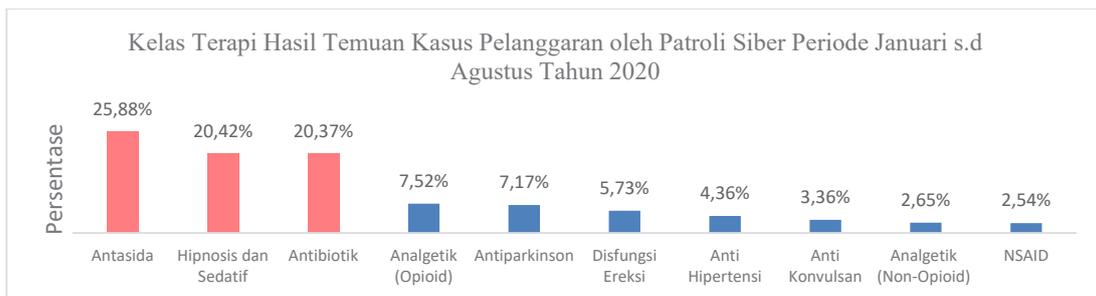
Badan POM telah melakukan pengawasan obat di media daring sejak tahun 2011, terhadap situs-situs yang mengedarkan obat keras dilaporkan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika untuk dilakukan pemblokiran. Dalam rangka perkuatan pengawasan oleh Badan POM telah melakukan kerjasama dengan Asosiasi E-Commerce Indonesia (idEA) dan beberapa *marketplace* dan pada tanggal 6 April 2020 telah terbit PerBPOM No. 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan secara daring. Dengan terbitnya peraturan ini masyarakat dapat mengakses obat secara daring yang memenuhi persyaratan khasiat, keamanan dan mutu.

Pada sisi peredaran daring, data hasil patroli siber di bidang obat dan makanan pada tahun 2019 menjadi gambaran dominasi pelanggaran obat TKK. Dari total sebanyak 24.573 pelanggaran terkait Obat dan Makanan di sarana daring, kategori pelanggaran obat TKK mendominasi yaitu sebanyak 17.025 pelanggaran dengan persentase 69% dari keseluruhan jenis pelanggaran (Gambar 3).



Gambar 3. Jenis Pelanggaran Hasil Patroli Siber Bidang Obat dan Makanan Tahun 2019

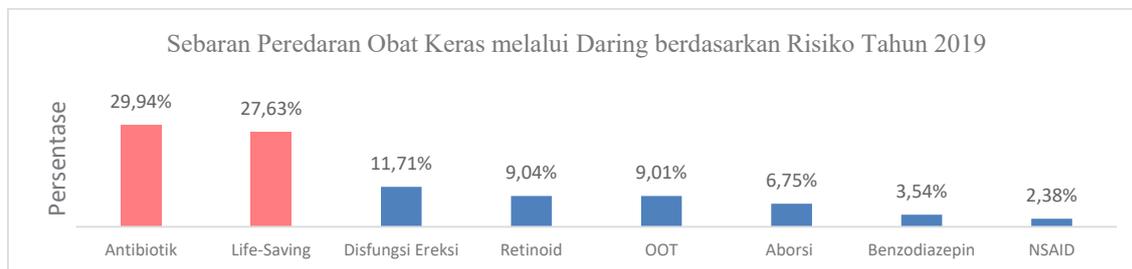
Data hasil patroli siber di bidang obat dan makanan pada tahun 2020 (Januari s.d Agustus) memberikan gambaran dominasi pelanggaran obat TKK. Total temuan hasil patroli siber pada periode ini adalah 48.749 temuan dimana sekitar 90% nya adalah kategori pelanggaran obat keras yang diedarkan di sarana tanpa keahlian dan kewenangan. Adapun beberapa kelas terapi yang mendominasi hasil temuan adalah golongan Antasida sebagaimana disajikan pada Gambar 4 yaitu 8.498 temuan (25,88%), diikuti oleh golongan Hipnosis dan Sedatif sebanyak 6.706 temuan (20,42%), dan Antibiotik sebanyak 6.689 temuan (20,37%).



Gambar 4. Kelas Terapi Hasil Temuan Kasus Pelanggaran oleh Patroli Siber Januari sd Agustus 2020

Melalui data pelanggaran obat TKK daring dari hasil patroli siber tahun 2019, dapat terlihat sebaran obat keras berdasarkan pada risiko yang mungkin ditimbulkan apabila obat keras diedarkan tanpa keahlian dan kewenangan (Gambar 5). Klasifikasi berdasarkan risiko tersebut antara lain obat yang disalahgunakan sebagai obat aborsi, disfungsi ereksi, antibiotik, *life-saving*, benzodiazepin, obat-obat tertentu (OOT), retinoid, dan antiinflamasi non-steroid (NSAID). Dari ketujuh kelas terapi tersebut, golongan antibiotik menempati urutan pertama, sebesar 1.649 pelanggaran dengan persentase 29,94%, diikuti dengan golongan *life-saving* sebesar 1.522 pelanggaran dengan

persentase 27,63% dan golongan disfungsi ereksi sebesar 645 pelanggaran dengan persentase 11,71%.



Gambar 5. Sebaran Peredaran Obat Keras melalui Daring berdasarkan Risiko Periode Tahun 2019

Modus yang belakangan berhasil diungkap adalah perluasan pasar dari skema peredaran obat secara luring menjadi peredaran obat secara daring. Berdasarkan hasil analisa, yang kemudian berkembang adalah toko obat melakukan perdagangan secara luring dan daring, dan juga menyalurkan kepada pengecer lain yang juga mengedarkan obatnya secara daring. Sehingga dengan skema perdagangan tersebut, jangkauan pemasaran obat semakin luas dan mendatangkan keuntungan ekonomi yang meningkat.

3.3. Analisa Hasil Temuan Badan POM terkait Obat Keras pada Sarana Tanpa Keahlian dan kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian

Selain pengawasan melalui media daring, Badan POM juga melakukan pengawasan melalui kegiatan pemeriksaan dan penindakan terhadap sarana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan peredaran obat keras. Pada data tahun 2017 - 2019, Badan POM melalui Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia memperoleh hasil temuan seperti disajikan pada Gambar 6.



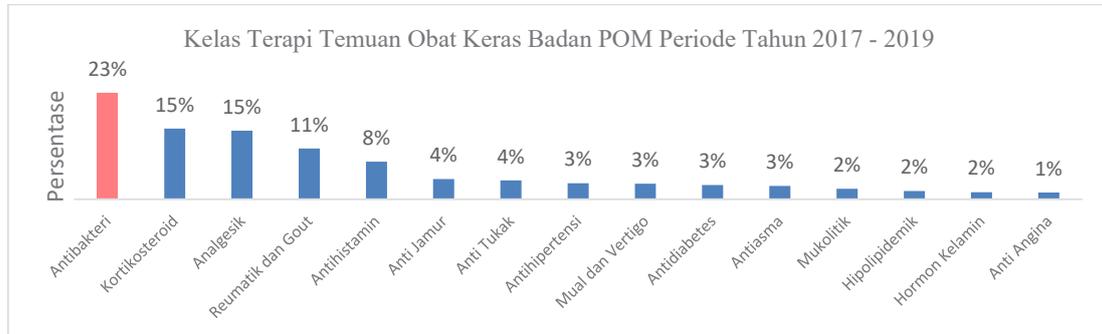
Gambar 6. Nilai Ekonomi dan Jumlah Temuan Obat Keras pada Sarana TKK 2017 - 2019

Dari total temuan Badan POM periode tahun 2017 – 2019, Kalimantan Selatan menjadi daerah paling rawan peredaran obat keras pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan dengan jumlah temuan sebanyak 2.682.388 *pieces* (pcs). Wilayah lain yang kerawanan cukup tinggi adalah Sulawesi Tengah dengan 400.000 pcs temuan, Papua Barat sebanyak 269.499 pcs temuan, Jambi sebanyak 212.333 pcs temuan, dan Sulawesi Barat sebanyak 193.513 pcs temuan. Berdasarkan nilai ekonomi hasil temuan, wilayah dengan nilai ekonomi temuan paling tinggi adalah Kalimantan Selatan dengan total ekonomi mencapai 2,5 M, diikuti oleh Riau senilai Rp. 977 juta, Lampung Rp. 735 juta, Sumatera Selatan Rp. 572 juta, dan Jawa Timur senilai Rp. 475 juta.

3.4. Kelas Terapi Obat Keras yang Diedarkan pada Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan

Ditinjau dari kelas terapi obat keras yang diedarkan pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan, temuan Badan POM tahun 2017 – 2019 didominasi oleh kelas terapi Antibakteri. Data ini sejalan dengan hasil temuan patroli siber yang menunjukkan obat golongan Antibakteri menjadi temuan

yang paling banyak ditemukan pada media daring. Setelah golongan kelas terapi Antibakteri, kelas terapi lain yang mendominasi temuan Badan POM adalah Kortikosteroid, Analgesik, Obat Reumatik dan Gout dan Antihistamin.

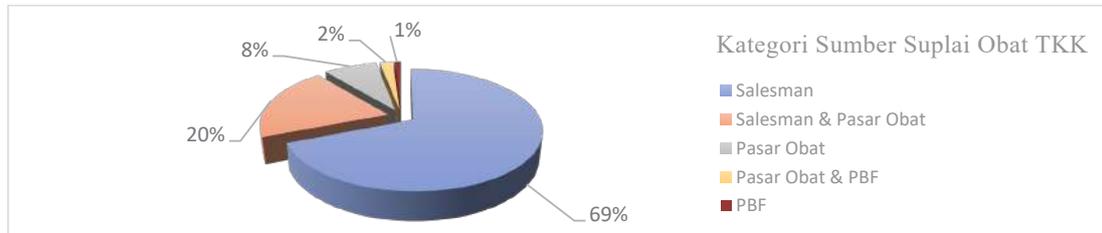


Gambar 7. Kelas Terapi Temuan Obat Keras Badan POM Periode Tahun 2017 - 2019

Data di atas menggambarkan 15 (lima belas) besar golongan kelas terapi dengan temuan paling banyak pada tahun 2017 – 2019. Jumlah temuan golongan Antibakteri mencapai 3628 (tiga ribu enam ratus dua puluh delapan) atau sebesar 23% dari total jumlah temuan, contoh produk golongan Antibiotik yang paling banyak ditemukan adalah Cefixime, Amoxicillin, dan Ampicillin. Sedangkan untuk obat golongan Kortikosteroid contohnya adalah Deksametason, Betametason, dan Prednison. Contoh temuan obat golongan analgesik yang banyak ditemukan adalah asam mefenamat sedangkan contoh temuan obat reumatik dan gout adalah Natrium Diklofenak.

3.5. Sumber Pemasukan Obat Keras pada Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian

Mayoritas responden utama mendapatkan suplai obat dari salesman (88,4%). Mayoritas responden yang stok obatnya disuplai oleh salesman yang datang langsung ke toko (48,6%) dengan frekuensi kedatangan yang tidak bisa ditentukan (78,5%). Selain *salesman*, sumber pasokan obat keras responden utama juga didapatkan dari toko obat/pasar obat lainnya. Pasar Pramuka masih menjadi *supplier* utama dalam rantai distribusi ke toko-toko obat di Jabodetabek (51,4%).



Gambar 8. Kategori Sumber Suplai Obat TKK

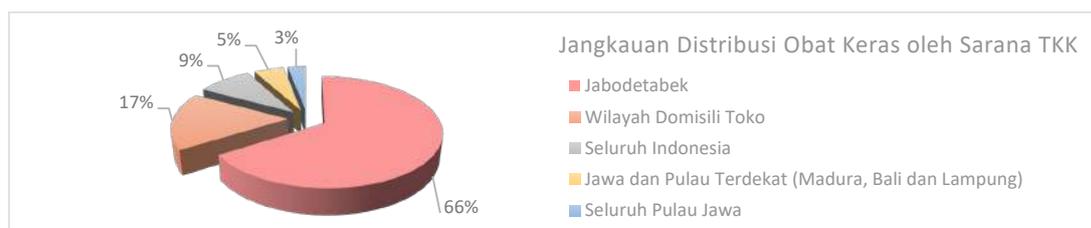
Terdapat beberapa kategori sumber suplai, yakni responden yang mendapatkan suplai hanya dari salesman sebanyak 69%, suplai dari salesman dan toko/pasar obat sebanyak 20%, responden yang hanya mengandalkan suplai dari toko/pasar obat saja sebanyak 8%, suplai dari pasar obat dan PBF sebanyak 2%, dan responden yang mendapatkan suplai dari PBF saja sebanyak 1%. Survei kali ini juga menemukan fakta bahwa hanya ada sedikit responden yang melakukan kontak langsung dengan perusahaan besar farmasi (PBF).

Adapun skema komunikasi yang dilakukan oleh sarana TKK dalam melakukan pengadaan melalui *salesman* terbagi menjadi 2 (dua), yakni sales datang dan menawarkan sebanyak 48%, toko yang menghubungi sales sebanyak 18%, sedangkan sarana yang menggunakan skema campuran kedua kategori tersebut sebanyak 34%. Mayoritas frekuensi komunikasi antara sales dan sarana TKK

yang melakukan praktik kefarmasian dilakukan tidak menentu (78%) tergantung ketersediaan atau stok dari obat-obatan. Beberapa responden (15%) melakukan komunikasi dengan frekuensi yang teratur sebanyak sebulan sekali.

3.6. Modus dan Penyimpangan Peredaran Obat Keras pada Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan

Mayoritas responden utama melakukan peredaran secara langsung kepada konsumen (65,3%). Untuk transaksi tidak langsung, ditemukan 23 toko obat yang menggunakan *online marketplace* sebagai media penjualan. Sementara toko obat lainnya melakukan peredaran obat keras melayani transaksi melalui SMS/WA (27 toko) dan calo di pasar (1 toko). Walaupun mayoritas masih melakukan peredaran secara konvensional, namun revolusi industri 4.0 memberikan potensi dampak yang lebih besar terhadap berbagai aspek termasuk perubahan pola belanja, pola konsumsi, serta pola distribusi produk barang dan jasa termasuk Obat dan Makanan. Perubahan pola ini semakin terlihat seiring dengan pertumbuhan industri *e-commerce* di Indonesia. Berdasarkan data yang dipublikasikan situs databoks (Katadata, 2019), dari hasil Lembaga riset asal Inggris, *Merchant Machine*, Indonesia menjadi negara dengan pertumbuhan *e-commerce* tercepat di dunia mengalahkan Meksiko, Filipina, Kolombia dan Uni Emirate Arab dengan angka mencapai 78% di tahun 2018. Jumlah pengguna internet di Indonesia yang lebih dari 100 juta pengguna menjadi salah satu kekuatan yang mendorong pertumbuhan *e-commerce*. Rata-rata uang yang dibelanjakan masyarakat Indonesia di situs belanja daring mencapai US\$ 228 per orang atau sekitar Rp 3,19 juta per orang. Hal ini mengindikasikan adanya potensi yang besar terkait modus peredaran melalui media daring.



Gambar 9. Jangkauan Distribusi Obat Keras oleh Sarana TKK

Toko-toko yang memanfaatkan *online marketplace* sebagai salah satu media penjualan memiliki pelanggan hingga seluruh Indonesia. Responden utama yang pernah menjual obat keras ke seluruh lima pulau besar nusantara hanya 11 toko (9,1%). Mayoritas responden utama memiliki pelanggan di Jabodetabek saja (66,1%). Sementara toko-toko obat kecil hanya mendistribusikan obat di wilayah domisilinya (17,4%). Cukup banyak sarana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian yang tidak memasang plang nama (26,45%). Hal ini tentunya menyulitkan bagi instansi pengawas untuk melakukan kontrol terhadap sarana tersebut. Lebih dari itu, beberapa sarana TKK (2,48%) juga tidak memasang plang nomor sehingga tidak bisa mengidentifikasi profil dari toko-toko tersebut.

Terhadap beberapa kasus peredaran obat tanpa keahlian dan kewenangan, ditemukan juga kasus peredaran obat kedaluwarsa. Namun pada saat survei dilakukan, sebagian besar responden utama mengaku tidak menjual obat yang hampir kedaluwarsa. Mayoritas menyatakan bahwa *salesman* selalu mengambil kembali stok obat yang hampir kedaluwarsa (52,1%) enam bulan sebelum kedaluwarsa (92,1%). Sisanya bervariasi antara satu sampai empat bulan sebelum kedaluwarsa. Beberapa responden juga membuat kesepakatan khusus dengan salesman mengenai proses dan persyaratan retur obat yang tidak laku di pasaran. Sementara itu, bagi responden yang menggunakan skema beli-putus, mayoritas tetap menjual obat-obatan yang hampir kedaluwarsa (54%). Sebagian lainnya menghancurkan obat hampir kedaluwarsa secara mandiri (46%). Umumnya, obat-obat tersebut dihancurkan tiga bulan sebelum kedaluwarsa (80%).

Berdasarkan hasil pengamatan, ditemukan 21 toko yang melakukan peredaran dengan harga lebih murah untuk obat-obat yang hampir kedaluwarsa. Hal ini didukung informasi dari dua responden yang mengaku sengaja menyediakan obat hampir kedaluwarsa karena mereka sudah punya pelanggan tersendiri. Selain itu, beberapa toko juga menyebut bahwa pelanggan tidak peduli pada tanggal kedaluwarsa sepanjang obat-obatan itu masih bisa dikonsumsi. Mayoritas toko obat hanya melayani pembelian minimal dalam satu blister (88,4%). Hanya ada tiga responden yang hanya bersedia menjual obat keras dalam satu dus (2,5%). Sisanya adalah toko obat yang stoknya bisa dibeli satuan (7,4%) maupun dalam jumlah minimal tertentu (1,7%).

3.7. Golongan Obat Keras yang Beredar pada Sarana Tanpa Keahlian dan Kewenangan

Berdasarkan hasil survei, diketahui ketersediaan produk obat keras yang umum ditemui di sarana TKK adalah obat-obat kategori *life-saving* dan antibiotik. Lima besar produk yang disediakan oleh toko obat antara lain Blopress (45 toko), Amoxicillin Trihydrate (32 toko), Simvastatin (19 toko), Lipitor (17 toko), dan Candesartan Cilexetil (15 toko). Hal ini disebabkan oleh adanya faktor ekonomi dan ketersediaan obat di pasaran. Beberapa golongan obat tersebut banyak dibutuhkan oleh masyarakat bahkan termasuk penyalahgunaan obat. Selain itu terdapat juga obat-obatan yang digunakan dalam jangka waktu yang lama sehingga meningkatkan risiko ketidakpatuhan pasien dalam berkunjung ke rumah sakit untuk memperoleh resep atau adanya masalah biaya yang dikeluarkan apabila berkunjung ke sarana pelayanan.

3.8. Analisis Rantai Pasok pada Industri Farmasi

3.8.1 Importasi Bahan Baku Obat

Mengenai potensi penyimpangan di lini pengadaan bahan baku dan distribusi pada industri farmasi memiliki peluangnya sangat kecil. Produsen obat harus mengurus perizinan ke berbagai instansi dengan periode setahun sekali. Terdapat tiga instansi utama antara lain Kementerian Perdagangan, Bea Cukai, dan Badan POM. Otoritas yang memberikan izin dalam proses produksi saja sudah cukup panjang, sehingga kecil kemungkinan adanya celah dalam proses tersebut.

Berdasarkan sisi regulasi, importasi bahan obat teridentifikasi beririsan dengan pengaturan terkait importasi bahan baku untuk obat hewan. Bahan baku obat yang diimpor oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) Bahan Baku yang memiliki izin operasional lain sebagai Importir/distributor obat hewan berpotensi terjadinya *switching* bahan obat, dimana bahan obat untuk manusia ditemukan disalurkan ke sarana pengelola obat hewan sehingga tidak tertelusur penyalurannya.

3.8.2 Forecasting dan Market Demand

Kendala *forecasting and market demand* umumnya adalah masyarakat Indonesia yang beraneka ragam kelas sosialnya. Golongan menengah ke atas cenderung kritis dan selektif dalam mengonsumsi obat, sementara golongan menengah ke bawah lebih tertarik pada obat-obat yang cenderung lebih murah. Dua golongan itu masih terbagi lagi pada cara mengaksesnya, yakni mereka yang *well-educated* akan cenderung mengakses obat dari apotek resmi atau melalui resep dokter, sementara yang abai akan langsung membelinya di pasar-pasar obat. Terlebih mereka yang terbentur dengan masalah biaya, sementara di sisi lain obat tersebut cukup sering dikonsumsi.

Aneka situasi ini menghasilkan perhitungan yang tidak seimbang (*balance*). Selisih antara *market forecasting dan market demand* terlampaui jauh, sehingga memicu penumpukan stok di gudang. Terlebih, harga obat keras di Indonesia masih cukup mahal. Kondisi itu masih ditambah dengan adanya wabah COVID-19 yang membuat daya beli masyarakat menurun, serta melimpahnya pasokan obat herbal serta obat-obatan yang diimpor.

3.8.3 Target Penjualan dan Skema Pemasaran

Terkait dengan ketercapaian target, Perusahaan akan memberikan bonus kepada *sales representative* (SR) / *medical representative* (MR) sesuai dengan ketercapaian target produk yang dijual. Bonus yang diterima SR / MR ada dua jenis, yakni bonus bulanan dan bonus tahunan. Besaran bonus juga bervariasi tergantung dari industri farmasi pemilik produk, terdapat industri yang memberikan bonus sebesar 2% s.d 4% per dus yang terjual, selain itu pemberian bonus juga bisa dihitung berdasarkan besaran gaji yang diberikan oleh perusahaan. Semakin tinggi target yang dicapai oleh SR / MR, maka semakin banyak bonus dan gaji yang diberikan.

3.8.4 Pembagian Tugas Pemasaran

Pemasaran produk di perusahaan farmasi dilakukan oleh Supervisor, MR, dan SR. Secara formal, umumnya perusahaan tidak mengakui keberadaan *freelance sales*. Hal ini disebabkan tidak ada ikatan resmi antara perusahaan dengan *freelance sales* walaupun mereka bertindak di bawah arahan SR. Praktik yang dilakukan oleh *freelance sales* sama seperti SR. *Freelancer* digunakan untuk membantu perolehan target perusahaan terhadap SR dan MR. Umumnya, modus operandi mereka adalah punya koneksi ke banyak SR produsen obat dan PBF sehingga *freelance sales* memiliki aneka merek obat-obatan untuk didistribusikan ke toko-toko obat. Komisi mereka bergantung pada negosiasi dan kesepakatan yang sudah dijalin sebelumnya.

3.8.5 Fenomena Buang Obat

Fenomena buang obat adalah salah satu bentuk penyimpangan dalam proses distribusi obat, terutama pada produk obat-obatan yang masa kedaluwarsanya kurang dari 18 bulan. Namun Praktik buang obat ini adalah hal yang umum dilakukan oleh industri farmasi. Biasanya, pelakunya ada di bagian marketing dan logistik. Praktik itu dilakukan untuk memenuhi target penjualan perusahaan. Selain itu, praktik ini juga umum dilakukan oleh pemilik toko obat/apotek dan penanggung jawab stok obat-obatan rumah sakit. Motif utamanya agar tidak mengalami kerugian, mengingat ada beberapa perusahaan farmasi yang tidak menerima retur barang. Modus operandi yang umum dilakukan adalah komunikasi antara pemilik obat dengan pegawai PBF. Biasanya, pegawai akan menghubungi pemilik obat dan SR/MR untuk menanyakan stok obat sisa atau nominal target yang belum terpenuhi. Pegawai PBF itu kemudian membeli obat-obatan tersebut dengan harga murah dan kemudian mendistribusikannya ke beberapa toko obat yang sudah menjadi jaringan mereka.

Sebagai bentuk pencegahan dan pengatasan terhadap fenomena buang obat, perlu dilakukan peningkatan kesadaran masyarakat untuk membeli produk obat-obatan di sarana resmi. Selain itu, keikutsertaan industri farmasi secara sadar dalam praktik ini menjadi bentuk tanggung jawab penuh terhadap ketidaksesuaian dengan peraturan yang telah ditentukan sehingga perlu dilakukan tindakan yang tegas dalam memberantas fenomena buang obat. Peningkatan daya beli dan pengetahuan masyarakat juga menjadi penting agar masyarakat tidak memilih obat-obat murah dan tidak terjamin keasliannya pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian.

3.8.6 Strategi Marketing

Strategi lain yang umum dilakukan SR dan MR adalah mengalokasikan entertain fee dalam proses pemasaran. Biasanya, entertain fee digunakan untuk gratifikasi, seperti pemberian obat gratis, parcel, dan hiburan tertentu. Hal itu dilakukan untuk menjaga hubungan baik SR dan MR dengan konsumennya. Strategi yang digunakan oleh SR dalam mempertahankan kinerjanya adalah berfokus pada produk-produk yang laris. Umumnya SR sudah bisa membaca pola mengenai produk yang laku dan produk yang kurang laku. Sehingga, persentase *entertain fee* untuk penjualan produk yang laku akan lebih besar daripada produk-produk yang kurang laku.

3.9. Analisis Rantai Pasok pada Distributor Farmasi

Berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, masih terdapat beberapa sarana PBF yang melakukan penyaluran ke sarana tanpa

kewenangan (toko kelontong, dan lain-lain). Hal tersebut berkaitan dengan kebutuhan masyarakat untuk ketersediaan dan keterjangkauan obat. Terdapat beberapa faktor yang mendorong penyimpangan bahan obat maupun obat jadi yang ada di Indonesia: (1) Faktor Ekonomi menjadi faktor yang krusial, karena dengan melakukan diversifikasi ini pelaku mendapatkan keuntungan ekonomi yang besar; (2) Belum samanya terkait pengaturan yang dilakukan antara Badan POM dengan Kementerian dalam pengelolaan bahan baku; (3) Masih terdapat beberapa daerah yang belum memiliki akses memadai terhadap layanan kesehatan dan obat-obatan, sehingga masyarakat lebih memilih untuk mencari obat yang ada di toko kelontong dan dianggap lebih mudah; dan (4) Penegakan hukum/sanksi terhadap pelanggaran belum memberikan efek jera.

Masih ditemukan adanya pihak-pihak/oknum yang dengan sengaja memanfaatkan kesempatan salah satunya adalah memanfaatkan Apotek untuk dapat melakukan pesanan fiktif, Apotek yang bertindak sebagai distributor, dan sebagainya. Sanksi yang dapat diberikan hanya bersifat administratif, sedangkan keuntungan ekonomi yang didapatkan sangat fantastis juga menjadi salah satu penyebab masih ditemukannya peredaran obat keras pada sarana tanpa kewenangan. Selain itu juga sulitnya dalam pemberian sanksi pidana yang memberikan efek jera untuk oknum yang terlibat dalam peredaran obat keras tanpa kewenangan juga turut andil dalam merebaknya kegiatan tersebut. Demikian juga tidak memungkiri bahwa adanya demand masyarakat yang cukup besar dalam mencari obat dengan harga murah dan mudah.

Alasan terbesar dari masih ditemukannya obat keras yang beredar di sarana tanpa keahlian dan kewenangan ini dikarenakan adanya motif ekonomi yang besar serta keuntungan yang lumayan, serta didukung dengan kurangnya sanksi yang dapat memberikan efek jera kepada pelakunya. Selain itu juga terdapat hal krusial dimana beberapa pelaku mempunyai "backup" yang dapat mempengaruhi jalannya pelaksanaan pengawasan dan pemberian sanksi.

Pelaksanaan penjualan obat secara berlebihan dan tidak sesuai dengan kewajaran, dilakukan oleh Pemilik izin edar dengan memberikan diskon khusus tertentu terhadap jumlah pesanan. Hal tersebut mengakibatkan adanya penjualan yang lebih besar dan juga berdampak pada jumlah produk yang lebih besar dari pada demand. Hal tersebut juga menjadikan efek domino sehingga sarana di jalur distribusi lanjutnya akan mencoba untuk melakukan penjualan yang lebih banyak termasuk juga menjual ke sarana yang tidak memiliki kewenangan dan keahlian.

3.10. Analisis Rantai Pasok pada Retail Farmasi

Adapun yang menjadi potensi diversifikasi peredaran obat keras pada sarana retail yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian adalah mayoritas responden merasa tidak melanggar aturan dan masih diizinkan untuk menjual obat keras. Banyak dari responden yang lolos dari razia karena sudah mendapatkan informasi sehari sebelumnya (67,3%). Berdasarkan hasil pendalaman terhadap beberapa narasumber, diketahui bahwa pengawasan yang dilakukan oleh pemerintah hanya sebatas pengecekan surat izin, tidak secara mendalam melakukan pemeriksaan terhadap stok obat yang dijual dan keberadaan personil seperti apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Hal ini mengindikasikan terdapat kelonggaran baik pengawasan internal (manajemen pasar) dan eksternal (lembaga pemerintah). Selain itu, terkait dengan praktik percaloan, Mayoritas responden mengkonfirmasi bahwa di klaster tempat berdagang pernah ada razia dalam setahun terakhir (91,2%). Responden juga mengafirmasi ada oknum-oknum tertentu yang membocorkan razia tersebut (67,3%).

4. Kesimpulan

Penelitian Penyimpangan Distribusi Obat Keras pada Sarana Tidak Memiliki Keahlian dan Kewenangan Melakukan Praktik Kefarmasian bertujuan untuk memperoleh gambaran distribusi obat yang dapat mendeskripsikan situasi peredaran, potensi, dan celah yang dapat dimanfaatkan sebagai penyimpangan. Berdasarkan hasil sampling yang dilakukan terhadap 8 (delapan) pusat perdagangan

obat di Jabodetabek, diketahui terdapat 90,3% toko obat menjual obat keras tanpa resep dokter. Mayoritas toko berada di Pasar Pramuka (34,7%), Pasar Mayor Oking (16,5%), Pasar Rawa Bening (12,4%), Pasar Kramat Jati (12,4%), dan Pasar Jatinegara (12,4%). Modus operandi distribusi obat keras mayoritas dilakukan melalui *salesman* (88,4%). Umumnya, *salesman* yang mendatangi toko obat dengan frekuensi kedatangan yang tidak menentu. Hal ini disebabkan karena mereka menyesuaikan stok obat-obatan di toko, bahkan seorang *salesman* juga melakukan penjualan obat keras langsung kepada perorangan. Selain itu, Modus peredaran obat juga dilakukan secara daring agar terjadi perluasan pasar.

Beberapa potensi diversifikasi yang teridentifikasi antara lain pada saat proses importasi bahan obat yang beririsan dengan pengaturan terkait importasi bahan baku untuk Obat Hewan. Bahan Baku obat yang diimpor oleh PBF Bahan Baku yang memiliki izin operasional lain sebagai Importir/distributor Obat Hewan berpotensi terjadinya *switching* bahan obat, dimana bahan obat untuk manusia ditemukan disalurkan ke sarana pengelola obat hewan sehingga tidak tertelusur penyalurannya. Potensi diversifikasi peredaran obat keras di industri farmasi antarlain adanya *imbalance* antara market *forecasting* dan *market demand* sehingga menimbulkan penumpukan stok dan tidak mampu diserap oleh pasar, selain itu adanya penentuan target sepihak dan mekanisme denda yang diberikan oleh industri farmasi terhadap sales representative dan medical representative turut menjadi andil yang dapat menyebabkan timbulnya fenomena buang obat pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian. Potensi diversifikasi yang terjadi pada peredaran obat keras pada sarana *retail* adalah longgarnya pengawasan internal (manajemen pasar) dan eksternal (instansi pemerintah). Mayoritas responden merasa tidak melanggar aturan dan masih diizinkan untuk menjual obat keras. Banyak dari responden yang mengaku lolos dari razia karena sudah mendapatkan informasi sehari sebelumnya (67,3%).

5. Rekomendasi

Beberapa rekomendasi yang dapat dilakukan berdasarkan penelitian ini antara lain:

- a. Optimalisasi sistem pengawasan obat dan makanan 3 (tiga) pilar yang terdiri dari pengawasan pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat. Pelaku usaha dalam hal ini Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi memiliki peranan penting dalam pengawasan dengan menjamin mutu, manfaat, dan khasiat Obat dan Makanan yang dihasilkan dengan menerapkan Cara Produksi dan Distribusi yang Baik.
- b. Sebagai bentuk pencegahan dan pengatasan terhadap diversifikasi distribusi obat keras, perlu dilakukan peningkatan kesadaran masyarakat untuk membeli produk obat-obatan pada sarana resmi. Peningkatan pengetahuan masyarakat menjadi penting agar masyarakat tidak memilih obat keras yang tidak terjamin keasliannya pada sarana tanpa keahlian dan kewenangan melakukan praktik kefarmasian.
- c. Pelaku usaha dalam hal ini industri farmasi dituntut untuk ikut berperan aktif dan bertanggung jawab penuh terhadap produknya agar tidak terjadi diversifikasi distribusi ke sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam mengedarkan obat keras baik luring maupun daring.
- d. Perlu adanya persamaan persepsi antara tim pengawas dengan tim penindakan, bahwa obat keras yang terdapat pada sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan adalah obat legal dengan penyimpangan distribusi sehingga intervensi yang perlu dilakukan adalah melakukan pemutusan penyimpangan distribusi tersebut.
- e. Pemberian sanksi administratif dengan tegas sesuai peraturan perundangan yang berlaku diharapkan tidak terbatas kepada sarana yang mengedarkan sediaan farmasi tanpa keahlian dan kewenangan, namun diperlukan eskalasi pemberian sanksi administrasi kepada sarana Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi yang terbukti menyalurkan produknya ke sarana yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dalam melakukan praktik kefarmasian.
- f. Pendampingan pelaku usaha khususnya sarana pelayanan yang masih menjual obat dengan jumlah besar untuk dapat mengubah proses bisnisnya atau mengubah jenis sarana menjadi Pedagang Besar Farmasi.

Daftar Referensi

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2012). *Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.35.07.12.4394 Tahun 2012 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor*. Jakarta, Indonesia: Badan POM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2017). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat*. Berita Negara RI Tahun 2017 Nomor 1692. Jakarta, Indonesia: Sekretariat Negara RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2019). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik: Berita Negara RI Nomor 590*. Jakarta, Indonesia: Sekretariat Negara RI.
- Cresswell, J.W. (2014). *Research Design: Qualitative, Quantitative and Mixed Methods Approaches* (4th Ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2010). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi: Berita Negara RI Tahun 2010 Nomor 721*. Jakarta, Indonesia: Sekretariat Negara RI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2011). *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta, Indonesia: Sekretariat Negara RI.
- Pemerintah Indonesia. (2009). *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta, Indonesia: Sekretariat Negara RI.
- Pemerintah Indonesia. (2009). *Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan*. Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144. Jakarta, Indonesia: Sekretariat Negara RI.
- Widowati, Hari. (2019). *Indonesia Jadi Negara dengan Pertumbuhan E-Commerce Tercepat di Dunia*. Available: <https://databoks.katadata.co.id/datapublish/2019/04/25/indonesia-jadi-negara-dengan-pertumbuhan-e-commerce-tercepat-di-dunia>. (diakses pada tanggal 16 Februari 2021).
- Yuningsih, Rahmi. (2021). *Pelindungan Kesehatan Masyarakat terhadap Peredaran Obat dan Makanan Daring*. *Aspirasi: Jurnal Masalah-Masalah Sosial*, 1 (12): 47 – 62.

Short Communication: Application of Double Wash Technique for Species DNA Isolation in Soft Capsule Shell Samples

Marcella Sutanta^{a,1,*}, Diana Tri Wulan^{a,2}, Yusrina Nabila^{a,3}, & Alfi Sophian^{a,4}

^a Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Badan POM, Jln. Percetakan Negara, No. 23, Jakarta Pusat, 10560, Indonesia

¹ Marcella.sutanta@pom.go.id^{*}; ² Diana.wulan@pom.go.id; ³ yusrina.nabila@pom.go.id;

⁴ alfi.sophian@pom.go.id

*corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history
Received: 14
September 2021

Revised: 18
Desember 2021

Accepted: 21
Desember 2021

DOI:
[https://doi.org/10.54384/
eruditio.v2i1.78](https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.78)

Keberadaan komponen gelatin dapat diidentifikasi melalui lemak, protein maupun DNA. DNA dapat diperoleh melalui proses isolasi DNA yang merupakan proses pemisahan DNA dari komponen-komponen penyusun sel lainnya. Tahap pemurnian DNA merupakan hal terpenting dalam isolasi DNA karena pada tahapan tersebut dapat mengurangi seminimal mungkin jumlah kontaminan pada isolat DNA sehingga menentukan kemurnian dan konsentrasi dari isolat DNA yang didapatkan. Tujuan dari teknik ini adalah untuk menghasilkan isolat DNA yang rendah inhibitor atau berada pada rentang kemurnian 1.7-2.1. Metode ekstraksi yang digunakan pada penelitian ini menggunakan teknik pencucian ganda, teknik tersebut dimodifikasi dari tahapan uji yang sesuai dengan manual kit hanya saja pada teknik yang digunakan ini dilakukan modifikasi pada tahapan pencucian dengan masing-masing pencucian dilakukan sebanyak dua kali pada bagian cuci pertama dan cuci kedua sehingga total pencucian yang dilakukan sebanyak empat kali. Hasil isolat DNA selanjutnya dilakukan analisis kemurnian dan konsentrasi DNA yang didapatkan menggunakan nanophotometer, isolat DNA yang didapatkan berada pada kisaran 4.400 - 5.500 ng/ μ L dengan rata-rata sebesar 4.950 ng/ μ L. Sedangkan untuk nilai kemurnian yang diukur pada panjang gelombang A_{260}/A_{280} diperoleh hasil dengan rentang kemurnian antara 1.760 - 1.840 dengan rata-rata sebesar 1.800. Kesimpulan dari penelitian ini adalah semua sampel yang diekstraksi menunjukkan hasil isolat DNA yang masuk dalam kategori DNA yang baik dan memenuhi persyaratan yang dibutuhkan dalam analisis molekuler.

The presence of gelatin components can be identified through fat, protein and DNA. DNA can be obtained through the DNA isolation process which is the process of separating DNA from other components of the cell. The DNA purification stage is the most important thing in DNA isolation because at this stage it can reduce to a minimum the number of contaminants in DNA isolates to determine the purity and concentration of the DNA isolate obtained. The purpose of this technique is to produce DNA isolates that are low inhibitors or are in the purity range of 1.7-2.1. The extraction method used in this study used the double wash technique, the technique was modified from the test stage following the manual kit used, it's just that the technique used was modified at the washing stage with each washing done twice in the washing section. first and second washing so that a total of four items of washing were carried out. The results of the DNA isolates were then analyzed for the purity and concentration of DNA obtained using a nanophotometer, the DNA isolates obtained were in the range of 4,400 - 5,500 ng/ μ L with an

average of 4,950 ng/ μ L. As for the purity value measured at the wavelength A_{260}/A_{280} , the results were obtained with a purity range between 1,760 - 1,840 with an average of 1,800. This research concludes that all the extracted samples show the results of DNA isolates that fall into the category of good DNA and meet the requirements needed in molecular analysis.

Keywords: DNA, Gelatine, Purification, Metode
Kata Kunci: DNA, Gelatin, Pemurnian, Metode

1. Introduction

Gelatin is a polypeptide compound obtained by partial hydrolysis of collagen extracted from connective tissue and animal bones (Zhang et al 2009). In the pharmaceutical industry, gelatin is used in the manufacture of soft and hard capsule shells, as a tablet binder, as a stabilizer for nutritional supplements, and as an emulsifier for pharmaceuticals in the form of liquids and pastes. Gelatin is still considered the best material to protect medicines from air, light, moisture and microbial contaminants (Sahilah et al 2012). Soft gelatin capsules (SGC), also referred to as softgels or soft elastic capsules (SEC), have gained popularity in delivering therapeutic compounds solubilized or suspended in nonaqueous vehicles. A softgel is a one piece, hermetically sealed soft gelatin shell containing a solution, a suspension, or a semisolid, referred to as fill formulation, fill material, or fill. Softgels offer many advantages over other conventional oral dosage forms, including improving swallowability, masking odors and unpleasant taste, protecting the encapsulated compound against oxygen and light, and able to readily dissolve in the gastric juices (Gullapali 2010).

The presence of gelatin components in a sample can be identified through the composition of fat, protein and DNA components (Fibriana et al 2012). The DNA of good quality is required to be extracted from the gelatin and gelatin-derived capsules. The effort of extracting DNA from these products has been very challenging because the negligible amount of DNA was expected to be highly degraded as it underwent extreme conditions such as exposure to elevated temperature, concentrated acidic and alkaline treatment and mechanical pressure along the production line (Mohamad *et al* 2015). DNA can be obtained through the DNA isolation process, which is the process of separating DNA from other cell components (Nooratiny et al 2013). This process involves the destruction or lysis of cell membranes, separation of DNA from cell proteins, and purification of DNA (Kheyrodin et al 2012). The DNA purification stage is the most important thing in DNA isolation because in this stage it can reduce the amount of contaminants in DNA isolates to a minimum so as to determine the purity and concentration of the DNA isolates obtained.

The biggest challenge in carrying out DNA extraction is how to isolate the DNA in the sample by removing the interfering inhibitors that sometimes participate in the elution of the isolated DNA. If the isolated DNA can produce DNA templates that have good purity and concentration, the detection test on this type of sample will certainly be easier to do. Based on this, this research was conducted to provide information about DNA extraction techniques on soft capsule shell samples with the double wash technique developed by the research team. The use of this method in similar research is expected to begin with optimization and validation/verification first.

2. Methodology

2.1 Materials

In this study, a softgel capsule was obtained from a local company. The sample used is a whole capsule and there is no special treatment for it. DNA isolation was carried out using the RADI PREP Serum kit and the Plasma DNA/RNA KIT (KH Medical) and modified with double wash technique for each washing stage.

2.2 DNA Isolation

Take 1-2 capsules to be extracted and then put into a 2 mL tube. Add 700 μL of KH buffer and 100 μL of proteinase K. The samples were then incubated at 70 $^{\circ}\text{C}$ for 60 minutes using a thermomixer. At this stage, it is important to monitor the capsule shell of the sample used, if, within 30 minutes of the incubation period the sample has not been destroyed, the incubation can be continued until the sample used is destroyed. The centrifuged sample will be divided into 2 phases, remove the top layer or supernatant and put it into a 2 mL tube that already contains 500 μL of 96% ethanol. The sample was then homogenized by vortexing for 2 seconds, after which the entire solution was transferred to the spin column and centrifuged at a speed of 13500 rpm for 2 minutes. If there is still residual solution, then this step needs to be repeated until the entire solution is used up. Washing stage with each washing done twice in the washing section. first and second washing so that a total of four items of washing were carried out (RADI PREP Serum and Plasma DNA/RNA Kit, KH Medical).

2.3 Analysis of Purity and Concentration of Isolated DNA

The results of DNA isolates then need to be analyzed for the purity and concentration of the DNA produced using a nano photometer (Thermo Scientific). To estimate the purity of nucleic acids, the absorbance ratio at 260 nm to 280 nm (ratio A260/A280) was used. Select the method used, namely Nucleic acid, dsDNA type, nano volume mode, 1-2 μL sample volume, nucleic acid factor 50.00, background correction 320 nm, air bubble recognition off, manual dilution factor 1,000.

2.4 Data Analysis

The data obtained were then tested on average to see the average value of the concentration and purity of the isolated DNA.

3. Result and Discussion

Gelatin contains proteins, peptides or nucleases (Malik et al. 2016). In testing using molecular techniques, nucleases are specific proteins that directly affect the testing process using molecular techniques. This test technique works efficiently in humid conditions. Can degrade DNA by chopping which causes the amplification step to be inefficient (Saeed A and Rasool N, 2020), so that protein contaminants as inhibitors must be removed from DNA isolates. According to Sophian (2021), a DNA extract purity value above 2 indicates that the DNA extraction results still contain protein contamination, whereas if the purity results show a value less than 1.8, it indicates that the DNA extract still contains phenol residues and other solvent contaminants.

Analysis of concentration and purity was carried out using a nano photometer. From the table 1, it can be seen that the concentration values of the extracted samples were in the range of 4,400 $\text{ng}/\mu\text{L}$ – 5,500 $\text{ng}/\mu\text{L}$ with an average of 4,950 $\text{ng}/\mu\text{L}$. while the purity value measured at the wavelength A260/A280 obtained results with a purity range between 1,760 – 1,840 with an average of 1,800. The results of the measurement of the purity of DNA isolates showed that the results obtained from the extraction process using the kit and double wash technique had good purity values and met the requirements needed for molecular analysis.

Table 1. DNA Isolation Results Data

Sample	Nanophotometer Analysis	
	Purity (A260/A280)	Concentration (ng/ μL)
1	1.840	4.400
2	1.780	4.900
3	1.820	5.100
4	1.800	5.000

Sample	Nanophotometer Analysis	
	Purity (A260/A280)	Concentration (ng/μL)
5	1.790	4.500
6	1.760	4.700
7	1.810	5.100
8	1.820	5.400
9	1.840	4.800
10	1.800	5.300
11	1.760	4.600
12	1.780	5.500
Average	1.800	4.950

If you look at the results of DNA isolation as presented in (table 1) above, it can be seen that the concentration of DNA produced is below 20 ng. According to Sophian et al (2021), a good concentration of DNA isolation results is obtained if it has a concentration value greater than 20 ng. This concentration value has a significant effect when the real-time PCR amplification process is carried out, where the Ct value in real-time PCR analysis is influenced by the concentration of the DNA template used (Sophian et al., 2021). Even though the isolation results show concentrations below 20 ng, these results can be continued to the PCR stage. this is because real-time PCR can carry templates from a concentration of 0.1-100 ng when amplified.

The double wash technique is a technique that is modified from the extraction stages following the manual kit but in the washing stage with each done twice in the first washing section and the second washing so that the total washing is done four times. The purpose of this technique is to produce DNA isolated with low inhibitors or in the purity range of 1.7-2.1. this is done so that the resulting isolated DNA has a better purity value (Matlock 2015).

In carrying out DNA extraction, lysis is a step that plays an important role in producing good DNA concentration and purity. At this stage proteinase K which is an enzyme that works in assisting the lysis process can only work well at an optimum temperature of 65-70 °C. This enzyme works to eliminate interfering proteins by digesting them. When compared with methods that use chemicals, enzymes work quite effectively because they directly target amino acid bonds in protein lysis. Some studies using this method sometimes need to optimize the method before using it. Christensen (2012) has optimized the incubation period of proteinase K during DNA extraction lysis, which shows that at a temperature of 65 °C, the lysis will work well when incubated for approximately 3 hours or more. If the incubation time is below 3 hours, the lysis process cannot take place completely. The cells have undergone lysis which is characterized by turbidity in the lysis solution. The lysis process is an important step in DNA extraction because at this stage the DNA trapped in the cell will be released so that at this stage it has a very important role (Held 2001; Sophian A. 2021).

In the DNA isolation process, the stage begins with the lysis process. This stage has a fairly important program, where the lysis process is a stage of removing DNA and inside the cell by damaging the cell wall using the proteinase K enzyme. This enzyme works by destroying the protein-making cells so that lysis occurs. According to Cristensen (2012), the proteinase K enzyme works requires time and certain incubation temperature conditions, where this enzyme will be active if incubated at a temperature of 65-70 °C with an incubation duration of 3 hours. However, Sophian (2021) and Sophian et al (2021) have different opinions, which state that the proteinase K enzyme can work from 30 to 3 hours after incubation.

In the DNA isolation process, there are two types of common solutions used for elution, namely nucleotide-free water or tris HCl 1 mM EDTA. The elution buffer has a different volume of use between the types of kits used. The concentration of DNA isolation process can also be done at this stage, where when doing elution, reducing the value of the elution buffer volume can concentrate the final concentration of isolated DNA. As a suggestion for the future, the double wash technique should be developed to produce purer DNA results when compared to the one-wash method. In the future, it is hoped that this method can be optimized and tested more comprehensively with various approaches so that it can become a standard method whose reliability can be justified.

4. Conclusion

Based on the data from the research and discussion carried out, it was concluded that the extracted samples showed the results of the DNA analysis produced were included in the good DNA category and met the requirements needed for molecular analysis.

References

- Christensen, L., Bertram HC., Aaslyng MD., Christensen M. 2012. Protein denaturation and water- protein interactions as affected by low temperature long time treatment of porcine longissimus dorsi. *Journal of Meat Science*. Volume 88, Issue 4
- Fidia Fibriana, Tuti Widiyanti, Amin Retnoningsih, Susanti. 2012. *Deteksi Daging Babi Pada Produk Bakso di Pusat Kota Salatiga Menggunakan Teknik Polymerase Chain Reaction*. *Biosaintifika* 4 (2). ISSN 2085-191X
- Gullapali. 2010. Soft Gelatin Capsules (Softgels). *Journal of Pharmaceutical Sciences* 99 (10). DOI 10.1002/jps.22151
- Held E. 2001. Nucleic Acid Purity Assessment using A 260 / A 280 Ratios,” *BioTek-Application Note*, no. 3, pp. 1–5.
- Kheyrodin, Hamid, Ghazvinian K. 2012. *DNA Purification and Isolation of Genomic DNA from Bacterial Species by Plasmid Purification System*. *African Journal of Agricultural Research*.
- Malik A, Sutanty M L, Hapsari I, Sinurat A V, Purwati E M, Jufri M and Suryadi H. (2016). Simultaneous identification and verification of gelatin type in capsule shells by electrophoresis and polymerase chain reaction. *Journal of Pharmaceutical Investigation* 46(5): 475–485.
- Matlock, B. 2015. Assessment of Nucleic Acid Purity. *Technical Bulletin NanoDrop Spectrophotometers*, 1–2.
- Mohamad NA, Mustafa S, Sheikha AF, Mokhtar NF, Ismail A, Ali E. (2015). Modification of gelatin–DNA interaction for optimised DNA extraction from gelatin and gelatin capsule. *J Sci Food Agric* 2016; 96: 2344–2351
- Nooratiny I, Sahilah A, Alfie A, Farouk M. 2013. DNA Extraction from Ghee dan Beef Species Identification Using Polymerase Chain Reaction (PCR) Assay. *Malaysia: IFRJ* 20(5): 2959-2961.
- Saeed A, Rasool N. 2020. Detection and Purification Methods for Environmental Inhibitors of Polymerase Chain Reaction in Forensic DNA analysis. *Infotext Journal of Forensic Sciences* 01(01): 7–13.
- Sahilah AM., Norrakiah M, Aminah AS, Wan A, A. W. M., Ma’ruf, Mohd KA. 2012. Halal Market Surveillance of Soft and Hard Gel Capsules in Pharmaceutical Products using PCR and Southern-Hybridization on the Biochip Analysis. *International Food and Research Journal*. 19(1): 371-375.
- Sophian, A. 2021. Analysis of the Results of DNA Isolation from Chicken Feather Sampled from the Base of the Young Feathers, the base of the Old Feathers and the Ends of the Feathers. *BIOEDUSCIENCE*, 5(2). <https://doi.org/10.22236/j.bes/526211>.
- Sophian A, Purwaningsih R, Muindar, Igrisa EPJ, Amirullah ML. 2021. Analysis of purity and concentration of DNA extracted from intron patho gene-spin extraction on crab processed food product samples. *Asian J Trop Biotechnol* 18: 13-27. <https://doi.org/10.13057/biotek/c180103>
- Sophian, A. 2021. Analysis of purity and concentration of extracted DNA on salted fish processed food products. *Asian Journal of Natural Product Biochemistry*, 19(1). <https://doi.org/10.13057/biofar/f190104>

- Utama, H. 1997. Gelatin yang Bikin Heboh. *Jurnal Halal LPPOM-MUI* No.18: 10- 12
- Zhang, G., T. Liu, Q. Wang, L. Chen, J. Luo, G. Ma, Z. Su. 2009. Mass Spectrometric Detection of Marker Peptides in Tryptic Digests of Gelatin: A New Method to Differentiate Between Bovine and Porcine Gelatin. *Food Hydrocolloids*. 23: 2001-2007

Dampak Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan di Indonesia

Anita Kembaren ^{a,1*}, Warmanto Firmansyah ^{b,2}, Iin Febrianti Sende ^{a,3}, Zein Fadhlurrahman ^{a,4}

^a Direktorat Cegah Tangkal Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

^b Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

¹ anita.kembaren@pom.go.id; ² warmanto.firmansyah@pom.go.id; ³ iin.febrianti@pom.go.id;

⁴ zein.fadhlurrahman@pom.go.id;

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 17
September
2021

Revised: 27
Desember
2021

Accepted: 30
Desember
2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.80>

Selama masa pandemi Covid-19, kebutuhan masyarakat terhadap sabun cuci tangan mengalami peningkatan yang di sisi lain dimanfaatkan oleh para pelaku usaha untuk memproduksi dan memasarkan sabun cuci tangan lebih banyak dari sebelumnya. Saat ini, terdapat dualisme peraturan yang mengatur sabun cuci tangan, sehingga sabun cuci tangan dapat didaftarkan sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan, dan sebagai Kosmetik yang diawasi oleh Badan POM. Penelitian bertujuan untuk mengetahui tren peredaran sabun cuci tangan dan potensi dampak dari kondisi dualisme peraturan sabun cuci tangan, sebagai bentuk deteksi dini untuk mencegah maupun mengurangi kejahatan di bidang Kosmetik khususnya terhadap produk sabun cuci tangan. Penelitian dilakukan dengan mengumpulkan data izin edar serta data peredaran melalui penelitian langsung di lapangan/luring (luar jaringan) dan pemetaan daring (dalam jaringan) di media *e-commerce*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sabun cuci tangan yang terdaftar sebagai Kosmetik lebih banyak daripada sebagai PKRT, dan terjadi peningkatan jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT maupun Kosmetik sepanjang tahun 2020. Berdasarkan hasil pemantauan peredaran di media daring dan luring diketahui terdapat sabun cuci tangan yang terdaftar sebagai Kosmetik, PKRT, PKRT dan kosmetik (izin edar ganda), dan ilegal (tidak memiliki izin edar). Dualisme peraturan sabun cuci tangan dapat menyebabkan adanya kerancuan bagi petugas pengawasan dan penindakan dalam menangani sabun cuci tangan ilegal, serta berpotensi dimanfaatkan oleh pelaku kejahatan yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan ilegal. Hal ini juga berdampak terhadap keberadaan sabun cuci tangan yang memiliki izin edar ganda (PKRT dan Kosmetik) yang dinilai tidak efisien dan dapat merugikan pelaku usaha. Badan POM harus mengambil langkah-langkah strategis untuk menangani dualisme regulasi sabun cuci tangan dengan berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan, serta melakukan intensifikasi pengawasan sabun cuci tangan yang beredar di pasaran.

During the Covid-19 pandemic, people's need for hand soap has increased which on the other hand is used by business actors to produce and selling more than before. Currently, there is a dualism of hand soap regulations in Indonesia, hand soap can be registered as Household Health Supplies (PKRT) which is supervised by the Ministry of Health, and as Cosmetics which is supervised by Indonesian FDA. The research aims to determine the trend of hand soap distribution and the potential impact of the dualistic condition of hand soap regulations, as a form of early detection to prevent or reduce crime in the cosmetic sector, especially for hand soap products. The research was conducted by collecting registration data and distribution

data through direct field research and online mapping in e-commerce. The results showed that hand soap registered as cosmetics is more than as PKRT, and there was an increase in the number of registration data for hand soap as PKRT and Cosmetics during 2020. Based on the results of monitoring distribution in online and offline media, it is known that there are hand soaps registered as Cosmetics, PKRT, PKRT and cosmetics (double distribution permits), and illegal (do not have distribution permits). The dualism of hand soap regulation can confuse supervisory and enforcement officers in handling illegal hand soap, as well as potentially be exploited by criminals who produce and distribute illegal hand soap. This also has an impact on the existence of hand soap that has a double distribution permit (PKRT and Cosmetics) which is considered inefficient and can harm business actors. Indonesian FDA must take strategic steps to resolve the dualism of hand soap regulations, by coordinating with the Ministry of Health and intensifying the supervision of hand soap distribution in the market.

Keywords : hand soap, illegal, dualism, regulation, Indonesian FDA

Kata Kunci : sabun cuci tangan, ilegal, dualisme, peraturan, Badan POM

1. Pendahuluan

Pandemi *Coronavirus Infectious Disease* (COVID-19) disebabkan oleh penyebaran virus SARS-CoV-2 yang berefek ke berbagai negara di dunia. COVID-19 pertama kali dideteksi di kota Wuhan, Provinsi Hubei, China pada Desember 2019 (Nakoe et al., 2020). Gejala klinik COVID-19 bervariasi mulai dari tanpa gejala hingga gangguan pernafasan akut dan disfungsi organ. Gejala yang umumnya timbul ialah demam, batuk, radang tenggorokan, pusing, mual, dan sulit bernafas (Chen et al., 2020). Indonesia pertama kali mendeteksi kasus positif pada tanggal bulan Maret 2020. Berdasarkan situs <https://covid19.go.id/>, hingga bulan Agustus 2021, jumlah kasus positif COVID-19 di Indonesia telah melampaui 4 juta orang.

Virus SARS-Cov-2 menyebar melalui melalui percikan-percikan dari hidung atau mulut yang keluar saat orang yang terinfeksi COVID-19 batuk dan bersin. Percikan tersebut dapat menyebar sejauh 1-2 m dan menempel pada permukaan benda (Shingal, 2020). Penyebaran dapat terjadi jika masyarakat menyentuh permukaan benda yang terkontaminasi, kemudian menyentuh hidung, mulut, dan mata yang kemudian menginfeksi saluran pernafasan (Susilaningrum et al., 2021). Berdasarkan hipotesis, virus yang menempel di wajah dapat tersuspensi di udara di sekitarnya kemudian terhirup melalui hidung, dan telah terkonfirmasi melalui simulasi dinamika fluida, namun memerlukan penelitian lebih lanjut (Przekwas & Chen, 2020). Inilah sebabnya sebagai bentuk pencegahan terhadap penularan virus Corona, mencuci tangan secara teratur dengan sabun dan air bersih mengalir merupakan salah satu protokol kesehatan yang digalakkan oleh pemerintah (6M), selain memakai masker, menjaga jarak, menjauhi kerumunan, mengurangi mobilitas, dan menghindari makan bersama (Satgas Covid-19, 2021). Berdasarkan analisis dari beberapa jurnal terhadap efektifitas mencuci tangan menggunakan sabun dan menggunakan hand sanitizer dapat disimpulkan bahwa mencuci tangan menggunakan sabun dan air mengalir lebih efektif untuk mengurangi mikroorganisme di tangan dibandingkan daripada menggunakan hand sanitizer (Susilaningrum et al., 2021). Mencuci tangan menggunakan sabun dan air dapat menurunkan jumlah bakteri sebanyak 92%, sedangkan mencuci tangan dengan air hanya menurunkan jumlah bakteri sebanyak 77% (Burton et al., 2011).

Penerapan protokol kesehatan ini kemudian berdampak pada peningkatan kebutuhan masyarakat terhadap sabun cuci tangan. Hal ini dimanfaatkan oleh para pelaku usaha untuk memproduksi dan

memasarkan sabun cuci tangan. Untuk menjamin kualitas dari sabun cuci tangan tersebut sebelum beredar, sabun cuci tangan harus didaftarkan ke instansi pemerintah yang berwenang. Namun demikian, saat ini terdapat dualisme peraturan sehingga sabun cuci tangan dapat didaftarkan sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan, dan sebagai Kosmetik yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Badan POM.

Tantangan yang kini dihadapi oleh Indonesia berkenaan dengan hukum/regulasi yang mengatur perizinan produk, seperti masih ditemukannya peraturan mengatur produk yang sama oleh 2 (dua) Kementerian/Lembaga yang berbeda dan berdampak pada multi-interpretasi dalam memahami atau menginterpretasikan peraturan (Sodiq, 2014). Pemerintah, dalam hal ini Badan POM dan Kementerian Kesehatan memiliki peran dalam menangani permasalahan tersebut. Peran yang dimaksud dalam hal ini ialah bagaimana pemerintah membuat kebijakan dan regulasi/peraturan dengan harapan agar regulasi tersebut dapat mendukung industri kosmetik agar dapat memiliki daya saing sehingga mampu bersaing di lingkup internasional dengan tetap mengutamakan keamanan warga negaranya (Nurgiyanti & Fithriya, 2019).

Hingga saat ini, belum ada penelitian yang mengangkat isu dualisme peraturan sabun cuci tangan baik di Kementerian Kesehatan, Badan POM, maupun penelitian eksternal. Harmonisasi peraturan perlu dilakukan secara komprehensif untuk mencegah adanya tumpang tindih antara peraturan perundang-undangan baik yang lebih tinggi, sederajat, maupun yang lebih rendah, agar terciptanya kepastian dan jaminan hukum bagi siapapun yang berkepentingan. Tanpa adanya harmonisasi peraturan perundang-undangan yang sedang disusun, akan memunculkan ketidakpastian hukum, ketidaktertiban dan rasa tidak dilindunginya masyarakat. Dalam perspektif demikian masalah kepastian hukum akan dirasakan sebagai kebutuhan yang hanya dapat terwujud melalui harmonisasi peraturan perundang-undangan (Soegiyono, 2015). Oleh karena itu, dalam penelitian ini penulis akan menelaah lebih lanjut mengenai dualisme peraturan sabun cuci tangan beserta dampaknya, termasuk rekomendasi kebijakan yang dapat dipertimbangkan dalam mengatasi permasalahan tersebut.

2. Metodologi

Penulisan penelitian ini menggunakan pendekatan yuridis normatif dengan menggunakan data sekunder berbahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Dilakukan perbandingan terhadap beberapa aspek regulasi sabun cuci tangan sebagai PKRT maupun sebagai Kosmetik yang diterbitkan oleh Badan POM (Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika) maupun Kementerian Kesehatan (Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Selain itu, dilakukan perbandingan terhadap kategori izin edar sabun cuci tangan di negara lain seperti negara ASEAN, Amerika Serikat, dan Australia.

Untuk melihat implementasi peraturan sabun cuci tangan, dilakukan pengumpulan data terhadap jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT dan Kosmetik melalui situs <http://infoalkes.kemkes.go.id/> dan <https://notifikos.pom.go.id/>, serta peredaran sabun cuci tangan di beberapa sarana distribusi di wilayah Jabodetabek maupun di *e-commerce* yang memiliki jumlah pengunjung terbanyak pada tahun 2020 yaitu Bukalapak, Lazada, Shopee, dan Tokopedia. Seluruh data yang diperoleh kemudian dianalisis secara kualitatif. Spesifikasi penelitian yang digunakan adalah

deskriptif analisis yaitu menggambarkan secara komprehensif mengenai dampak dari dualisme peraturan sabun cuci tangan baik terhadap pelaku usaha maupun regulator dan para penegak hukum.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Tinjauan Regulasi Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

3.1.1. Overview Regulasi

Sejarah regulasi yang berkaitan dengan kondisi dualisme peraturan sabun cuci tangan antara lain:

- a. Pada tahun 2004, sabun cuci tangan dikategorikan sebagai PKRT dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MENKES/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Kategori Sediaan untuk Mencuci).
- b. Pada tahun 2010, sabun cuci tangan masih dikategorikan sebagai PKRT dalam Peraturan Menteri Kesehatan nomor 1190/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Kategori Sediaan untuk Mencuci).
- c. Pada tahun 2015, sabun cuci tangan mulai didaftarkan sebagai Kosmetik menggunakan regulasi Peraturan Kepala BPOM Nomor 34 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 Tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika. Dalam peraturan ini, belum terdapat kategori khusus untuk sediaan sabun cuci tangan sehingga dimasukkan dalam kategori Sediaan Untuk Mandi Lainnya.
- d. Pada tahun 2017, terdapat perubahan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Dalam peraturan ini, sabun cuci tangan masih dikategorikan sebagai PKRT dan dimasukkan ke dalam kategori Pembersih (masih berlaku hingga saat ini).
- e. Pada tahun 2020, terdapat kategori khusus Sabun Cuci Tangan sebagai Kosmetik dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (masih berlaku hingga saat ini).

Berdasarkan data di atas, dapat disimpulkan bahwa dualisme peraturan sabun cuci tangan terjadi mulai tahun 2020, yakni sabun cuci tangan termasuk kategori Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, dan kategori PKRT sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

3.1.2. Perbandingan Regulasi Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

Perbandingan sabun cuci tangan sebagai PKRT dan Kosmetik ditinjau dari beberapa aspek regulasi, antara lain:

a. Definisi dan Kategori

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum. Dalam peraturan

tersebut, sabun cuci tangan masuk ke dalam kategori Pembersih, bersama dengan pembersih peralatan dapur, pembersih kaca, pembersih lantai, porselen, dan/atau keramik, pembersih logam, pembersih mebel, pembersih karpet, penjernih air, pembersih saluran air dan kloset.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika, Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. Sabun cuci tangan yang dikategorikan sebagai kosmetik terdiri dari 2 (dua) jenis, yakni sabun cuci tangan padat dan sabun cuci tangan cair. Sabun cuci tangan padat masuk ke dalam tipe produk sabun mandi, sabun mandi antiseptik, dan lain-lain, sedangkan sabun cuci tangan cair masuk ke dalam tipe produk sediaan mandi (garam mandi, busa mandi, minyak, gel dan lain-lain).

Dari sisi definisi, sabun cuci tangan dapat dikategorikan ke dalam PKRT maupun Kosmetik. Definisi PKRT menitikberatkan pada tujuan penggunaan yakni pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia serta area penggunaan produk yakni di rumah tangga maupun fasilitas umum, sehingga sabun cuci tangan sesuai dengan definisi PKRT karena digunakan untuk memelihara kesehatan (membersihkan tangan) baik di rumah tangga maupun fasilitas umum. Definisi Kosmetik juga menitikberatkan pada tujuan penggunaan dan area penggunaan namun secara spesifik, dengan area penggunaan yakni membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik; serta area penggunaan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut. Oleh karena itu, sabun cuci tangan juga sesuai dengan definisi Kosmetik karena digunakan untuk membersihkan epidermis (kulit tangan).

Dari sisi kategori, terdapat perbedaan signifikan dimana sabun cuci tangan sebagai PKRT dikategorikan bersama dengan pembersih peralatan dapur dan benda lainnya, berbeda dengan sabun cuci tangan sebagai Kosmetik yang dikategorikan bersama dengan sabun/pembersih tubuh dengan berbagai bentuk sediaan. Hal ini menunjukkan bahwa dari tingkat risiko, sabun cuci tangan cenderung lebih tepat jika dikategorikan sebagai Kosmetik karena keseluruhan produk dalam kategori tersebut digunakan secara langsung pada tubuh, yang tentunya membutuhkan evaluasi maupun pengawasan yang ketat baik dari sisi kemananan, manfaat, maupun mutu produk.

b. Izin Edar

Perbandingan pendaftaran izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT dan Kosmetik ditampilkan dalam Tabel 1. Biaya pendaftaran sabun cuci tangan sebagai Kosmetik lebih murah daripada sebagai PKRT. Selain itu, sistem pendaftaran izin edar sebagai Kosmetik mengacu pada harmonisasi ASEAN, yakni dengan sistem notifikasi *online* dengan maksimal izin edar diterbitkan selama 14 hari kerja, lebih cepat daripada PKRT yang memerlukan mekanisme evaluasi produk terlebih dahulu dan diterbitkan maksimal 30 – 40 hari. Namun demikian, masa berlaku izin edar PKRT lebih lama daripada Kosmetik, sehingga dapat lebih menguntungkan bagi pelaku usaha.

Tabel 1. Perbandingan Regulasi Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

Aspek	Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT	Sabun Cuci Tangan sebagai Kosmetik
Pemberi Izin Edar	Kementerian Kesehatan (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) Berdasarkan Permenkes Nomor 70 Tahun 2014 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, sabun cuci tangan cair termasuk PRKT Tertentu yang dapat diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga, dan setiap Perusahaan Rumah Tangga wajib memiliki Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Sertifikat tersebut berlaku sebagai izin edar untuk setiap produk yang diedarkan di wilayah provinsi tempat Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota pemberi izin.	Badan POM (Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik)
Sistem Izin Edar	Evaluasi izin edar (dilakukan penilaian sebelum produk beredar)	Notifikasi (pengawasan difokuskan setelah produk beredar)
Masa Berlaku Izin Edar	5 (lima) tahun	3 (tiga) tahun
Lama Penerbitan Izin Edar	Penilaian sabun cuci tangan dalam negeri paling lama 20 hari, sabun cuci tangan impor paling lama 30 hari. Penerbitan izin edar: 10 (sepuluh) hari	14 hari kerja
Biaya	Rp. 2.000.000,- per izin edar PKRT baru	Rp. 500.000,- untuk sabun cuci tangan yang diproduksi di negara ASEAN, dan Rp. 1.500.000,- untuk sabun cuci tangan yang diproduksi di luar negara ASEAN (per izin edar Kosmetik baru)

c. Sanksi Pelanggaran

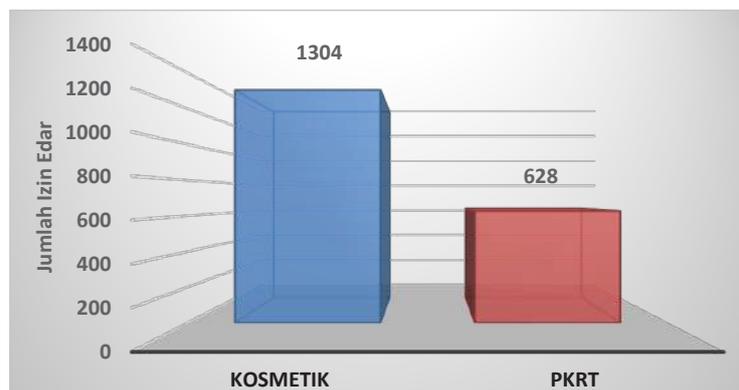
Berdasarkan Undang-Undang 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Pasal 196 mengatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah). Pasal 197 mengatakan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, terdapat perubahan klausul izin edar menjadi izin berusaha, sehingga terdapat perubahan pada Pasal 197 menjadi: Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki perizinan berusaha dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, perizinan berusaha mencakup notifikasi/izin edar kosmetik.

Mengacu pada hal di atas, pelanggaran terhadap sabun cuci tangan seperti memproduksi atau mengedarkan sabun cuci tangan yang tidak memiliki perizinan berusaha/izin edar, maupun sabun

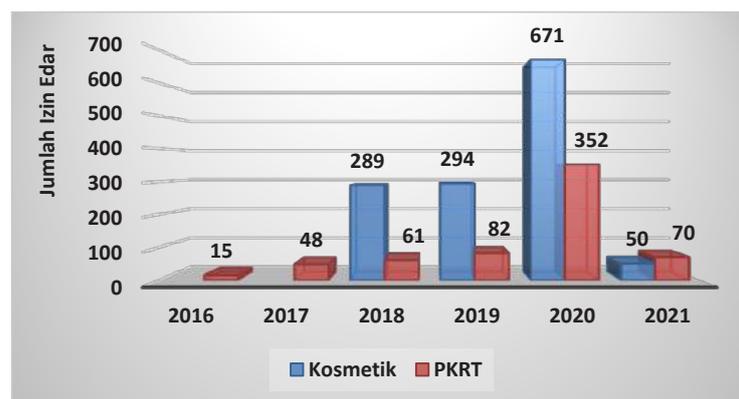
cuci tangan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dapat dikenakan sanksi pidana jika sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik. Jika dikategorikan sebagai PKRT yang tidak termasuk ke dalam definisi sediaan farmasi maupun alat kesehatan, pelaku usaha yang mengedarkan sabun cuci tangan ilegal tidak dapat dikenakan sanksi pidana sehingga dapat menjadi celah bagi oknum pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan ilegal. Oknum pelaku usaha tersebut dapat berdalih bahwa produknya merupakan PKRT untuk menghindari sanksi pidana yang dapat diberikan. Dualisme peraturan sabun cuci tangan ini juga akan membingungkan bagi petugas pengawasan dan penegak hukum di lapangan baik dari Badan POM maupun Kementerian Kesehatan yang menemukan produk sabun cuci tangan ilegal, apakah sabun cuci tangan yang ditemukan dapat dikategorikan sebagai Kosmetik maupun PKRT, dan apakah kasus pelanggaran tersebut dapat dikenakan sanksi pidana atau hanya sanksi administrasi saja.

3.2. Izin Edar Sabun Cuci Tangan sebagai PKRT dan Kosmetik

Perbandingan jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT (diidentifikasi melalui <http://infoalkes.kemkes.go.id/>) dan sebagai Kosmetik (diidentifikasi melalui <https://notifikos.pom.go.id/>) yang masih berlaku per tanggal 15 Maret 2021 ditampilkan pada Gambar 1 dan Gambar 2.



Gambar 1. Jumlah Izin Edar Sabun Cuci Tangan



Gambar 2. Jumlah Izin Edar Sabun Cuci Tangan per Tahun

Jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai Kosmetik lebih banyak daripada sebagai PKRT. Di samping itu, seiring dengan adanya pandemi COVID-19, di tahun 2020 pendaftaran sabun cuci tangan baik sebagai Kosmetik maupun PKRT meningkat drastis dibandingkan dengan tahun-tahun sebelumnya. Hal ini membuktikan bahwa adanya pandemi COVID-19 dan kebijakan protokol kesehatan mencuci tangan secara berkala yang digalakkan pemerintah berdampak pada peningkatan produk sabun cuci tangan yang didaftarkan oleh pelaku usaha. Adapun jumlah izin edar di atas belum mencakup jumlah izin edar sabun cuci tangan PKRT yang didaftarkan oleh Perusahaan Rumah Tangga ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, karena *database* izin edar dengan tipe tersebut tidak dapat diakses secara umum.

Berdasarkan analisis terhadap kandungan produk sabun cuci tangan yang disampling sebagaimana ditampilkan pada Tabel 2, tidak terdapat perbedaan signifikan baik dari sisi klaim maupun kandungan dari sabun cuci tangan yang didaftarkan sebagai Kosmetik maupun PKRT. Sebagian besar sabun cuci tangan memberikan klaim untuk membersihkan tangan, dengan kandungan surfaktan seperti Sodium Lauril Sulfat yang memiliki gugus hidrofilik dan lipofilik sekaligus dalam satu struktur molekul, sehingga dapat membersihkan dan mengangkat kotoran yang menempel di kulit. Sabun menghilangkan kotoran, noda, menonaktifkan virus dan mikroba dengan mengganggu membran lipid dan lipid intraseluler (Levin & Miller, 2011).

Tabel 2. Contoh Perbandingan kandungan sabun cuci tangan Kosmetik dan PKRT

Sampel 1 (Kosmetik)	Sampel 2 (PKRT)	Fungsi
Air	Air demineralisasi	basis
Natrium lauril sulfat	Natrium lauril sulfat	surfaktan
Palm kernelamid dea	Palm kernelamid dea	surfaktan
Coco/oleamidopropil betain	Coco/oleamidopropil betain	surfaktan
Propilen glikol	-	pelarut
Natrium klorida	Natrium klorida	pengental
Parfum	Parfum	pewangi
Asam laktat	Asam laktat	pelembab
Poliquaternium-39	Poliquaternium-39	pelembab
Hidroksietil laurdimonium klorida	-	surfaktan
Tetrasodium EDTA	Tetrasodium EDTA	agen pengkelat
Lemak alkohol etoksilat	Lemak alkohol etoksilat	surfaktan
Natrium hidroksida	Natrium hidroksida	pengatur pH
Metilkloroisotiazolinon	Metilkloroisotiazolinon	pengawet
Metilisotiazolinon	Metilisotiazolinon	pengawet
Asam sitrat	Asam sitrat	pengatur pH
Triklosan	-	antimikroba
Kloroksilenol	-	antimikroba
CI 16255, CI 14700, CI 17200	CI 74180, CI 19140	pewarna
-	Olive Oil PEG-7 Esters	emolien

3.3. Kategori Sabun Cuci Tangan di Negara Lain

Di negara ASEAN seperti Malaysia, Singapura, dan Filipina, sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik (Tabel 3). Hal ini sesuai dengan *Asean Cosmetic Directive* (ACD), bahwa telah terdapat panduan identifikasi kosmetik dan klaim kosmetik di negara ASEAN (Gambar 3) untuk penentuan produk yang dikategorikan sebagai Kosmetik. Mengacu pada panduan tersebut, sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik karena penggunaan sabun cuci tangan yang sesuai

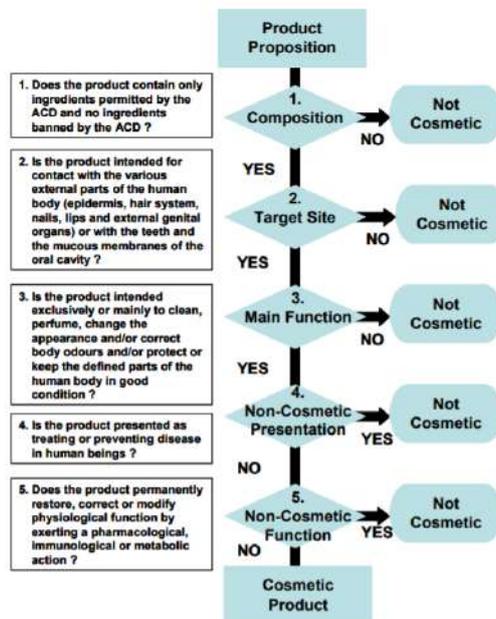
dengan area penggunaan (epidermis) dan tujuan Kosmetik (membersihkan) sebagaimana juga tercantum dalam definisi Kosmetik. Khusus untuk sabun cuci tangan dengan klaim antiseptik/antibakteri, di Amerika Serikat dikategorikan sebagai Obat *Over the Counter* (OTC), dan di Australia dikategorikan sebagai *Therapeutic Goods (Excluded Goods)*, yang diawasi oleh Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (Tabel 3).

Tabel 3. Kategori sabun cuci tangan di beberapa negara

Nomor	Negara	Kategori
1	Amerika Serikat	Kosmetik ^a / Obat (<i>Over the Counter</i>) ^b
2	Malaysia	Kosmetik
3	Singapura	Kosmetik
4	Filipina	Kosmetik
5	Australia	Kosmetik / <i>Therapeutic Goods (Excluded Goods)</i>

^aJika produk: Terdiri dari deterjen; kandungan utama terdiri dari garam alkali dari asam lemak; dan tidak hanya digunakan untuk membersihkan tapi juga untuk tujuan Kosmetik (mewangikan, melembabkan, dll)

^bJika produk: Terdiri dari deterjen; kandungan utama terdiri dari garam alkali dari asam lemak; dan tidak hanya digunakan untuk membersihkan tapi juga untuk mengobati, mencegah penyakit, atau berefek pada struktur atau fungsi tubuh (contoh: sabun cuci tangan antibakteri)



Gambar 3. Panduan identifikasi kosmetik dan klaim kosmetik (sumber: *Asean Cosmetic Directive*)

ACD dikembangkan oleh negara-negara anggota ASEAN termasuk Indonesia untuk meningkatkan kerja sama antara negara-negara anggota ASEAN dalam menjamin keamanan dan kualitas produk kosmetik yang dipasarkan di ASEAN. ACD diterapkan dengan mengadopsi European Union (EU) yang pertama kali melakukan harmonisasi regulasi, yang bertujuan untuk menghilangkan hambatan teknis perdagangan produk kosmetik tanpa mengorbankan kesehatan masyarakat dan keselamatan bagi penduduk ASEAN melalui harmonisasi dari persyaratan teknis (Zakaria, 2015). Sebagai wujud pelaksanaan harmonisasi ACD, negara di kawasan ASEAN termasuk Indonesia menerapkan sistem notifikasi kosmetik secara *online*. Manfaat dari penerapan sistem notifikasi *online* ini adalah mempersingkat dan mempermudah proses registrasi produk kosmetik,

karena pengawasan hanya dilakukan setelah produk beredar (sebelumnya juga dilakukan pengawasan sebelum produk beredar berupa evaluasi/penilaian untuk mendapatkan izin edar). Walaupun pengawasan hanya dilakukan setelah beredar, sistem notifikasi dapat tetap menjamin perlindungan terhadap konsumen. Perlindungan konsumen melalui sistem notifikasi mencakup perlindungan atas hak kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan atau jasa, hak untuk memilih barang dan atau jasa serta mendapatkan barang dan atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan, hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan atau jasa, karena kosmetik pada sistem notifikasi mempunyai kriteria yang akan diajukan, selanjutnya hak konsumen untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan atau jasa yang digunakan pun telah terpenuhi dalam sistem notifikasi produk kosmetik karena Badan POM telah menyediakan akses melalui telepon, sms, atau datang pada kantor Badan POM untuk dapat mendengar keluhan konsumen (Rachmadini, 2016). Selain itu, implementasi perdagangan bebas di ASEAN ini juga mampu membuat negara anggota ASEAN dapat dengan mudah melakukan kegiatan ekspor dan impor produk kosmetik, sehingga dapat menjadi jalan bagi para produsen untuk meningkatkan daya saingnya di tingkat internasional. Dengan demikian, jika sabun cuci tangan dikategorikan sebagai Kosmetik, hal ini dapat menguntungkan produsen sabun cuci tangan dalam negeri sehingga dapat memiliki akses dengan mudah untuk melakukan ekspor ke luar negeri dan dapat meningkatkan daya saing produk-produknya. Produsen kosmetik dalam negeri tidak perlu khawatir produknya tidak diterima di negara ASEAN lainnya, karena jika produk kosmetiknya telah ternotifikasi di Indonesia, maka produk tersebut dapat beredar di negara anggota ASEAN lainnya (Nurgiyanti & Fithriya, 2019).

Melalui harmonisasi di ACD ini, peraturan sabun cuci tangan juga perlu disinkronkan seperti Kosmetik lainnya agar tidak menjadi hambatan teknis perdagangan di negara ASEAN. Oleh karena itu, dualisme peraturan sabun cuci tangan perlu ditangani dengan baik melalui pengalihan seluruh perizinan sabun cuci tangan ke Badan POM selaku instansi yang mengawasi produk Kosmetik di Indonesia.

3.4. Peredaran Sabun Cuci Tangan

3.4.1. Peredaran Sabun Cuci Tangan Secara Luring (Luar Jaringan)

Telah dilakukan pendataan pada bulan Maret 2021 terhadap sabun cuci tangan yang beredar di sarana toko/retail di wilayah Jabodetabek. Terdapat 59 sarana yang dilakukan pendataan, dengan rincian lokasi pada Tabel 4.

Tabel 4. Jumlah sarana yang dilakukan pendataan di wilayah Jabodetabek

Nomor	Kab/Kota	Jumlah Sarana
1	Jakarta	24
2	Bogor	13
3	Tangerang	9
4	Bekasi	9
5	Depok	4
	Total	59

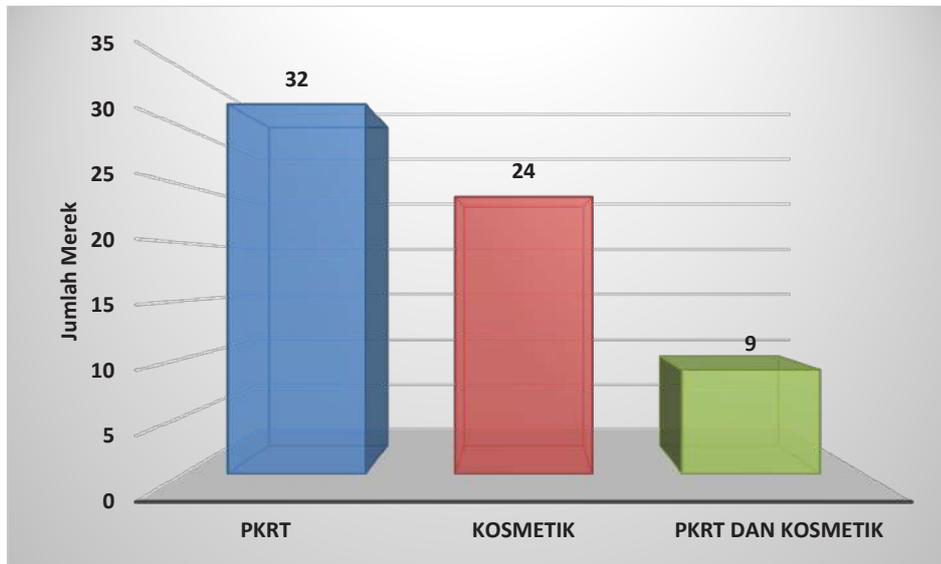
Berdasarkan hasil pendataan, didapatkan 65 merek sabun cuci tangan yang beredar secara luring. Merek yang paling banyak tersebar di 59 sarana yang dilakukan pengumpulan data ialah merek A (45 sarana), B (40 sarana), C (33 sarana), D (30 sarana), dan E (28 sarana). Merek-merek tersebut memiliki izin edar sebagai Kosmetik, kecuali merek B yang memiliki izin edar sebagai

PKRT, dan D yang memiliki izin edar sebagai PKRT dan Kosmetik. Selain itu, terdapat 1 (satu) sabun cuci tangan tanpa merek yang tidak memiliki izin edar (Gambar 4) yang diperoleh di Pasar Asemka, Jakarta Barat.



Gambar 4. Sabun cuci tangan tanpa izin edar yang beredar secara luring

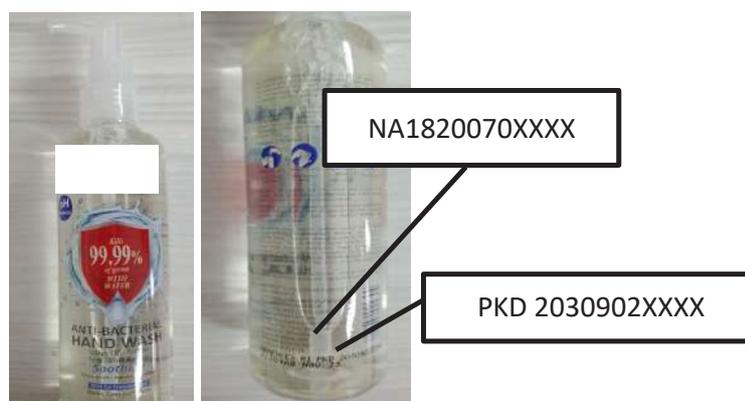
Kategori 65 merek sabun cuci tangan yang beredar di sarana yang menjadi target pengumpulan data di wilayah Jabodetabek disajikan pada Gambar 5.



Gambar 5. Kategori sabun cuci tangan yang beredar di Wilayah Jabodetabek

Merek sabun cuci tangan yang beredar lebih banyak terdaftar sebagai PKRT, walaupun jika melihat hasil inventarisasi data melalui <https://notifikos.pom.go.id/> dan <http://infoalkes.kemkes.go.id/>, jumlah izin edar sabun cuci tangan sebagai Kosmetik lebih banyak dibandingkan dengan PKRT. Terdapat 1.304 nomor notifikasi sabun cuci tangan sebagai Kosmetik dan 628 nomor izin edar sabun cuci tangan sebagai PKRT. Hal ini diduga disebabkan karena merek sabun cuci tangan yang didaftarkan sebagai Kosmetik cenderung memiliki banyak varian jika dibandingkan dengan PKRT (1 (satu) nomor notifikasi untuk 1 (satu) varian) sehingga untuk 1 (satu) merek, jumlah izin edar yang dikeluarkan akan banyak tergantung dari jumlah varian dari merek sabun cuci tangan tersebut. Sebagai contoh, terdapat 443 nomor notifikasi dari sabun cuci tangan merek Bath & Body Works yang diidentifikasi dari website <https://notifikos.pom.go.id/>.

Terdapat 9 (sembilan) merek yang memiliki izin edar sebagai PKRT dan Kosmetik, yaitu merek D, F, G, H, I, J, K, L, , dan M. Dari kesembilan merek tersebut, terdapat 3 (tiga) merek yang dipasarkan dengan Nomor Izin Edar (NIE) PKRT yaitu merek F, G, dan L; terdapat 2 (dua) merek yang dipasarkan dengan NIE Kosmetik yaitu merek K dan D; terdapat 3 (tiga) merek yang dipasarkan dengan NIE PKRT dan Kosmetik dalam produk yang berbeda yaitu merek I, J dan M; serta terdapat 1 (satu) merek yang mencantumkan NIE PKRT dan Kosmetik secara bersamaan dalam 1 (satu) produk yaitu merek H (Gambar 6). Dualisme peraturan sabun cuci tangan ini menyebabkan kerancuan bagi pelaku usaha yang akan mendaftarkan produknya. Hal ini dinilai tidak efisien serta akan membingungkan dan merugikan pelaku usaha terutama pelaku usaha yang mendaftarkan produknya dalam 2 (dua) kategori yaitu PKRT dan Kosmetik, mengingat pelaku usaha harus membayar biaya pendaftaran sebanyak 2 (dua) kali.



Gambar 6. Sabun cuci tangan didaftarkan sebagai Kosmetik dan PKRT

Berdasarkan data yang diperoleh, terdapat sabun cuci tangan (PKRT) dengan izin Dinkes yang diedarkan diluar wilayah provinsi terdaftar, seperti produk N yang seharusnya hanya boleh diedarkan di wilayah pengawasan Dinas Kesehatan Semarang namun ditemukan beredar di Ahad Mart Ceger, Tangerang Selatan. Mengacu pada Permenkes Nomor 70 Tahun 2014 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, sabun cuci tangan cair termasuk PRKT Tertentu yang dapat diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga, dan hanya boleh diedarkan di wilayah provinsi tempat Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota pemberi izin. Oleh karena itu, produk N yang memiliki izin edar dari Dinas Kesehatan Semarang seharusnya hanya boleh beredar di wilayah provinsi Jawa Tengah.

Selain pelanggaran produk tanpa izin edar (TIE) dan diedarkan diluar wilayah yang disetujui, ditemukan juga pelanggaran seperti sabun cuci tangan (Kosmetik) dengan klaim berlebihan/tidak diperbolehkan, seperti *kill 99.9% germs*. Di samping itu, terdapat sabun cuci tangan (PKRT) dengan NIE tidak sesuai (menggunakan NIE varian lain). Perlu dilakukan intensifikasi pengawasan terhadap sabun cuci tangan baik Kosmetik maupun PKRT yang beredar, untuk memastikan keamanan dan kualitas sabun cuci tangan yang banyak beredar dan digunakan oleh masyarakat sebagai bagian dari protokol kesehatan untuk mencegah penularan virus Corona.

3.4.2. Peredaran Sabun Cuci Tangan Secara Daring (Dalam Jaringan)

Selain pendataan secara luring, dilakukan juga pendataan secara daring di 4 (empat) *e-commerce* dengan pengunjung terbanyak pada tahun 2020 (<https://iprice.co.id/insights/mapofecommerce/>),

yaitu Bukalapak, Lazada, Shopee, dan Tokopedia. Pendataan dilakukan pada bulan April 2021 dengan memilih produk yang memiliki penjualan terbanyak di masing-masing *e-commerce*.

Terdapat 50 produk dengan 4 (empat) kategori izin edar, yaitu Kosmetik, PKRT, PKRT dan Kosmetik, dan Tanpa Izin Edar. Merek C adalah produk dengan penjualan terbanyak yaitu sebanyak 23.437 yang tersedia di 4 (empat) *e-commerce*. Produk lain yang juga merupakan produk dengan penjualan terbanyak di 4 (empat) *e-commerce* adalah merek A dengan jumlah penjualan 10.607 produk.

Diketahui juga, terdapat 4 (empat) produk dengan 2 (dua) jenis kategori perizinan (Kosmetik dan PKRT), yaitu merek G, D, K, dan F. Selain itu, terdapat beberapa produk TIE dengan jumlah penjualan yang cukup besar, seperti sabun cuci tangan kertas yang terjual sebanyak 10.749 produk. Rincian jumlah masing-masing kategori produk dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Jumlah peredaran daring sabun cuci tangan berdasarkan kategorinya

Nomor	Kategori	Jumlah produk	Jumlah Penjualan
1	Kosmetik	12	65.990
2	PKRT	17	56.944
3	Kosmetik dan PKRT	4	17.459
4	Tanpa Izin Edar	17	26.684
	Total	50	

Berdasarkan jumlah produk, sabun cuci tangan TIE dan sabun cuci tangan kategori PKRT memiliki jumlah produk terbanyak dibandingkan dengan kategori lain, yaitu masing-masing sebanyak 17 produk sabun cuci tangan dan beredar di 4 (empat) *e-commerce* dengan jumlah pengunjung terbesar di Indonesia. Adapun jika dilihat dari total penjualan, sabun cuci tangan dengan kategori Kosmetik memiliki jumlah penjualan terbanyak, walaupun jumlah produknya tidak sebanyak sabun cuci tangan TIE maupun PKRT. Peredaran sabun cuci tangan TIE lebih banyak ditemukan beredar secara daring daripada luring, dengan contoh produk ditampilkan pada Gambar 7. Hal ini diduga disebabkan karena perkembangan teknologi informasi dan komunikasi, globalisasi, dan era revolusi industri 4.0 yang berdampak terhadap pertumbuhan industri *e-commerce* di Indonesia dan adanya pandemi COVID-19 yang menyebabkan peningkatan transaksi penjualan daring termasuk kebutuhan kesehatan seperti sabun cuci tangan. Sabun cuci tangan TIE ini perlu diawasi secara komprehensif, agar tidak membahayakan masyarakat khususnya di masa pandemi COVID-19 seperti ini, karena sabun cuci tangan termasuk produk yang paling sering digunakan sehari-hari.



Gambar 7. Sabun cuci tangan tanpa izin edar yang beredar secara daring

Dari pengawasan daring yang dilakukan di *e-commerce*, terdapat kesulitan yang dihadapi untuk mengidentifikasi produk yang tidak terlihat memiliki izin edar (TIE). Untuk melakukan verifikasi

terhadap izin edar, pengecekan produk PKRT dapat dilakukan melalui <http://infoalkes.kemkes.go.id/> sedangkan produk Kosmetik dapat dilakukan melalui <https://notifikos.pom.go.id/>. Namun demikian, perlu diingat bahwa terdapat produk sabun cuci tangan yang termasuk PKRT Perusahaan Rumah Tangga yang didaftarkan di Dinas Kabupaten/Kota, yang sayangnya tidak terdapat *database* yang dapat diakses secara umum sehingga akan membuat rancu apakah produk tersebut TIE atau merupakan PKRT Perusahaan Rumah Tangga. Hal ini dapat menyulitkan petugas dalam melakukan pengawasan karena peredaran sabun cuci tangan saat ini sebagian besar juga dilakukan melalui daring khususnya *e-commerce*, dan terkadang iklan yang ditampilkan tidak mencantumkan nomor izin edar produk sehingga sulit dilakukan verifikasi izin edar terhadap produk tersebut.

3.5. Dampak Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan

Dampak dualisme peraturan sabun cuci tangan yang dapat diidentifikasi, antara lain:

- a. Dualisme peraturan sabun cuci tangan dapat menyulitkan proses pengawasan dan penindakan karena memicu kerancuan bagi petugas dalam menangani sabun cuci tangan TIE, apakah sabun cuci tangan TIE yang ditemukan dapat dikategorikan sebagai PKRT atau sebagai Kosmetik.
- b. Dapat menjadi celah bagi pelaku usaha yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan TIE. Jika ditemukan oleh petugas pengawasan maupun penindakan di lapangan, oknum pelaku usaha dapat berdalih bahwa produk sabun cuci tangan TIE yang diproduksinya merupakan PKRT (ataupun sebaliknya) sehingga akan mempersulit pelaksanaan pengawasan maupun penindakan di lapangan. Adapun pelanggaran terhadap sabun cuci tangan TIE dapat dikenakan sanksi pidana jika sabun cuci tangan TIE tersebut dikategorikan sebagai Kosmetik.
- c. Dualisme peraturan sabun cuci tangan ini menyebabkan kerancuan bagi pelaku usaha yang akan mendaftarkan produknya. Berdasarkan data yang telah diperoleh, diketahui bahwa sebagian pelaku usaha mendaftarkan sabun cuci tangan sebagai PKRT, sebagian mendaftarkan sebagai Kosmetik, dan bahkan sebagian pelaku usaha mendaftarkan produknya ke dalam 2 kategori tersebut. Hal ini dinilai tidak efisien dan akan merugikan pelaku usaha, mengingat pelaku usaha harus membayar biaya pendaftaran sebanyak 2 kali.

Harmonisasi peraturan perlu dilakukan secara komprehensif untuk mencegah adanya tumpang tindih antara peraturan perundang-undangan baik yang lebih tinggi, sederajat, maupun yang lebih rendah, agar terciptanya kepastian dan jaminan hukum bagi siapapun yang berkepentingan, yakni masyarakat, pemerintah yang mengawasi, maupun pelaku usaha. Masyarakat memerlukan perlindungan terhadap sabun cuci tangan yang belum memiliki izin edar dan belum dapat dijamin keamanan, mutu, dan khasiatnya. Pemerintah memerlukan peraturan yang jelas yang dapat digunakan oleh petugas untuk mengawasi sabun cuci tangan. Pelaku usaha juga memerlukan adanya peraturan yang tidak tumpang tindih dan dapat membingungkan dalam proses perizinan. Di sisi lain, peraturan yang dibuat dituntut untuk dapat mendukung pelaku usaha dalam negeri agar dapat memiliki daya saing sehingga mampu bersaing di lingkup internasional dengan tetap mengutamakan keamanan masyarakat.

4. Kesimpulan

Terdapat dualisme peraturan sabun cuci tangan sehingga sabun cuci tangan dapat didaftarkan sebagai Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Kementerian Kesehatan, dan sebagai Kosmetik yang merupakan salah satu komoditas yang diawasi oleh Badan POM. Tidak terdapat perbedaan signifikan baik dari sisi klaim maupun

kandungan sabun cuci tangan yang terdaftar sebagai Kosmetik maupun PKRT. Dualisme peraturan sabun cuci tangan dapat menyebabkan adanya kerancuan bagi petugas pengawasan dan penindakan dalam menangani sabun cuci tangan ilegal/TIE, serta berpotensi dimanfaatkan oleh pelaku kejahatan yang memproduksi dan mengedarkan sabun cuci tangan ilegal. Hal ini juga berdampak terhadap keberadaan sabun cuci tangan yang memiliki izin edar ganda (PKRT dan Kosmetik) yang dinilai tidak efisien dan dapat merugikan pelaku usaha.

Rekomendasi

Badan POM dan Kementerian Kesehatan perlu berkoordinasi untuk menetapkan status izin edar sabun cuci tangan guna menghilangkan kondisi maupun dampak dari dualisme peraturan sabun cuci tangan. Dalam rangka intensifikasi pengawasan produk Obat dan Makanan yang beredar selama pandemi COVID-19, Badan POM maupun Kementerian Kesehatan perlu mengawasi sabun cuci tangan yang beredar di pasaran, baik yang beredar secara daring maupun luring.

Daftar Referensi

- Burton, M., Cobb, E., Donachie, P., Judah, G., Curtis, V., & Schmidt, W. P. 2011. The effect of handwashing with water or soap on bacterial contamination of hands. *International journal of environmental research and public health*, 8(1): 97–104.
- Chen H, Guo J, Wang C, et al. 2020. Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. *The Lancet*, 395:507-513.
- Levin, J & R. Miller. 2011. A Guide to the ingredients and potential benefits of over-the-counter cleansers and moisturizers for rosacea patients. *J Clin Aesthetic Dermatol*, 4(8): 31-49.
- Nakoe, M. R., Lalu, N. Y. S., & Amelia, Y. 2020. Perbedaan Efektivitas Hand-Sanitizer Dengan Cuci Tangan Menggunakan Sabun Sebagai Bentuk Pencegahan Covid-19. *Jambura Journal of health Sciences and Research*, 2(2): 65-70.
- Nurgiyanti, Tanti & Fithriya, Dwi Nur Laela. 2019. Peran Indonesia dalam Meningkatkan Daya Saing Produk Kosmetik di Pasar Asean Melalui E-Commerce. *Nation State: Journal of International Studies*, 2(2): 173-186.
- Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- Przekwas, A., & Chen, Z. 2020. Washing hands and the face may reduce COVID-19 infection. *Medical hypotheses*, 144:110261.
- Rachmadini, Andita Intan. 2016. Sistem Notifikasi Produk Kosmetik Impor dalam rangka Masyarakat Ekonomi ASEAN ditinjau dari Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika dihubungkan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. *Prodisiding Ilmu Hukum*, 2(1): 453-460.
- Shingal, Tanu. 2020. A Review of Coronavirus Disease-2019 (COVID-19). *The Indian Journal of Pediatrics*, 87(4):281–286.
- Sodiq, Muhammad. 2014. Dualisme Hukum di Indonesia: Kajian tentang Peraturan Pencatatan Nikah dalam Perundang-Undangan. *Al-Ahwal*, 7(2) 109-120.
- Soegiyono. 2015. Pentingnya Harmonisasi Pembentukan Peraturan Perundang-undangan. *Kajian Kebijakan dan Hukum Kedirgantaraan*, 1-21.

- Surat Edaran (SE) Satgas Penanganan COVID-19 Nomor 16 Tahun 2021 tentang Ketentuan Perjalanan Orang Dalam Negeri Pada Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19).
- Susilaningrum, Dian Fajarwati, Tri Lestari, Putri Ariani, Sofiya Salsabila, Kholifah Nurul Hidayah. 2021. Hand Hygiene: Hand Washing vs. Hand Sanitizer for Killing the Germs. *Indonesian Journal of Biology Education*, 4 (1): 19 – 24.
- Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Zakaria, Z. 2015. Regulation of Cosmetics: What has Malaysia Learnt from the European System?. *J Consum Policy*, 38:39–59.
- <https://www.industrialchemicals.gov.au/cosmetics-and-soap/cosmetics-and-therapeutics> (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- https://verification.fda.gov.ph/cosmetic_product_notificationlist.php (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- <https://eservice.hsa.gov.sg/prism/common/enquirepublic/SearchCCPN.do?action=load> (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- <https://www.npra.gov.my/index.php/en/consumers/information/products-search> (diakses pada tanggal 3 April 2021).
- <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap> (diakses pada tanggal 3 April 2021).

Regionalisasi Laboratorium Pengujian Sterilitas Badan POM sebagai upaya Efektivitas dan Efisiensi Sumber Daya

Bertha L. Lukita ^{a,1}, Henny Setiawati ^{a,2*}

^aBadan POM, Jalan Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

¹berthalo.lukita@pom.go.id; ²henny.setiawati@pom.go.id*

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received: 20
September
2021

Revised: 12
December
2021

Accepted: 21
December
2021

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.96>

Produk sediaan steril merupakan sediaan yang harus memenuhi persyaratan fisika, kimia serta harus memenuhi persyaratan bebas dari mikroorganisme baik bakteri maupun jamur. Uji sterilitas digunakan sebagai salah satu parameter untuk pelulusan produk dari pabrik, walaupun bukan untuk menjamin bahwa satu betas produk memenuhi syarat steril. Sediaan steril dibuat di fasilitas yang memiliki karakteristik lingkungan yang ketat untuk memperkecil risiko kontaminasi mikroba ke dalam produk. Pengujian produk steril juga memerlukan kondisi aseptik dalam laminar kelas A di ruangan kelas B atau dilakukan di isolator untuk menghindari terjadinya kontaminasi mikroba (hasil positif palsu). Oleh karena itu pengujian sterilitas hanya dapat dilakukan pengulangan pengujian jika terdapat kesalahan pada laboratorium pengujian. Hasil uji sterilitas yang memberikan hasil tidak steril perlu direview apakah hasil yang diperoleh dihasilkan dari produk atau karena kesalahan laboratorium akibat personel atau pencemaran lingkungan selama pengujian. Fasilitas atau instrumen pengujian yang mahal menyebabkan laboratorium uji sterilitas tidak dimiliki oleh semua Balai Besar/Balai POM (BB/BPOM) saat ini. Regionalisasi laboratorium sterilitas di BB/BPOM yang direncanakan oleh Badan POM bertujuan untuk melakukan pengujian sterilitas yang memenuhi standar dan mengurangi biaya yang besar. Dengan adanya regionalisasi laboratorium pengujian sterilitas akan mengurangi biaya pembangunan fasilitas atau pembelian instrumen (isolator) serta meningkatnya kapasitas pengujian. Kajian ini dibuat berdasarkan studi literatur mencakup standar pengujian sterilitas berdasarkan pedoman nasional dan internasional, fasilitas pengujian sterilitas, kelemahan pengujian sterilitas serta investigasi hasil pengujian sterilitas dengan tujuan supaya laboratorium pengujian sterilitas yang terpilih di tiap region dapat memenuhi standar minimal yang diperlukan.

Sterile products are preparations that meet the physical, chemical requirements and free from microorganisms, both bacteria and fungi. The sterility test is used as one of the parameters for released products from a manufacturer, even though it is not to guarantee the entire of the batch meets the sterile requirements. Sterile preparations are manufactured in a facility that has strict environmental characteristics to minimize the risk of microbial contamination. Sterility testing is conducted under aseptic

conditions such as a class A laminar-air-flow cabinet located within a class B or an isolator to avoid false-positive results. Sterility testing is only be repeated if there is an error in laboratory testing. Non-sterile results must be reviewed to ensure the results are obtained from the product or due to laboratory errors such as operator or contamination from testing environment. Expensive testing facilities causes the testing is not conducted by all Provincial Laboratory. The regionalized laboratory is a concept to conduct sterility testing that meets national/international guidelines and reduces large costs. The regionalized laboratory will reduce the cost of building facilities or purchasing instruments, as well as increasing testing capacity. This assessment is based on a literature study covering sterility testing based on national and international guidelines, sterility testing facilities, limitations of sterility testing and investigation of sterility test failure with aim to meet minimal standard for regionalized laboratories in term of sterility testing.

Keywords: sterility testing, sterile, regionalized laboratory, microbial contamination
Kata Kunci: uji sterilitas, steril, regionalisasi laboratorium, kontaminasi mikroba

1. Pendahuluan

Pengujian sterilitas dilakukan untuk produk farmasi steril seperti infus, injeksi, tetes mata, atau alat kesehatan. Uji sterilitas memiliki banyak kekurangan seperti waktu inkubasi yang lama dan tergantung pada probabilitas (*Therapeutic Good Administration, 2006; Sutton, 2011; Pharmacoepial Forum, 2017*). Probabilitas dalam uji sterilitas adalah kemungkinan yang kecil untuk mendeteksi tingkat kontaminasi yang rendah walaupun dalam betas produk yang homogen (*European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, 2016*). Walaupun memiliki banyak kekurangan, uji sterilitas wajib dilakukan karena dipersyaratkan dalam regulasi (*Food and Drug Administration, 2004; Therapeutic Good Administration, 2006; Pharmaceutical Inspection Convention, 2007; World Health Organization, 2011; Ministry of Health, Labour and Welfare, 2016; Badan POM, 2018; United States Pharmacopeial Convention, 2019*). Hasil uji sterilitas terkadang akan menghasilkan hasil “tidak steril”. Hal tersebut mengharuskan untuk memeriksa kembali hasil uji laboratorium atau pemeriksaan proses produksi untuk menentukan mengapa muncul hasil uji sterilitas yang “tidak steril”. Dari hasil pemeriksaan tersebut akan disimpulkan penyebab uji yang tidak steril baik berasal dari kesalahan laboratorium atau terjadi kontaminasi dalam proses pembuatan produk (*Sandle, 2020*).

Pengujian sterilitas tidak dapat dilakukan pengulangan kecuali pengujian dinyatakan invalid karena kesalahan laboratorium. Pengujian sterilitas yang valid harus dilakukan di fasilitas pengujian yang terkontrol, baik jumlah partikel, jumlah mikroba dan kecepatan aliran udara (*Therapeutic Good Administration, 2006; Food and Drug Administration, 2004; Pharmaceutical Inspection Convention, 2007; World Health Organization, 2011; United States Pharmacopeial Convention, 2019*). Fasilitas pengujian sterilitas membutuhkan biaya yang besar, sehingga tidak memungkinkan semua Balai Besar/Balai POM memiliki fasilitas tersebut. Saat ini, sebagian besar fasilitas pengujian sterilitas terpusat di Pulau Jawa, sehingga belum adanya pemerataan kapasitas pengujian di wilayah tertentu. Badan POM, saat ini sedang melakukan pembahasan mengenai konsep regionalisasi untuk uji sterilitas. Konsep regionalisasi laboratorium adalah mengelompokkan BB/BPOM menjadi tujuh region, di mana tiap region memiliki laboratorium pengujian spesifik tertentu. Uji Sterilitas merupakan salah satu pengujian spesifik yang akan menggunakan konsep regionalisasi. Dengan adanya regionalisasi, maka Balai besar/Balai POM dalam satu region hanya membutuhkan satu fasilitas pengujian sterilitas, sehingga mengurangi biaya pembangunan fasilitas atau pembelian instrumen (isolator). Saat ini fasilitas pengujian sterilitas di Badan POM sebagian besar dimiliki di BB/BPOM di Pulau Jawa, sehingga dengan adanya regionalisasi laboratorium, maka kapasitas pengujian di luar Pulau Jawa dapat meningkat.

Tujuan dari kajian ini adalah untuk memberikan gambaran tentang pengujian sterilitas dan hal-hal yang perlu disiapkan untuk laboratorium Pengujian Sterilitas. Dari kajian ini dihasilkan rekomendasi untuk melengkapi laboratorium yang akan menjadi laboratorium spesifik dengan sumber daya manusia dan fasilitas yang memadai.

2. Metodologi

Sumber informasi yang berkaitan dengan uji sterilitas diperoleh melalui:

- a. Pedoman yang dikeluarkan oleh lembaga/organisasi internasional dan nasional (Badan POM) yang div melalui website institusi tersebut yaitu: <https://jdih.pom.go.id/>, <https://picscheme.org/>, <https://www.tga.gov.au/>, <https://www.fda.gov/> dan <https://www.who.int/>
- b. Pedoman berupa buku resmi yaitu Farmakope atau kompendial yang berlaku yaitu Farmakope Indonesia (FI), *British Pharmacopeia (BP)*, *European Pharmacopoeia*, *United States Pharmacopeia (USP)*.
- c. Mengumpulkan informasi dari jurnal atau artikel yang telah dipublikasikan dengan mesin pencari Google dan *Google Scholar* dengan kata pencarian “sterility testing failure”.
- d. Memperoleh informasi langsung mengenai regionalisasi laboratorium sterilitas yang sedang dalam tahap pembahasan.

3. Hasil dan Pembahasan

3.1. Pengujian Sterilitas

Pengujian sterilitas dilakukan untuk produk-produk farmasi steril dan alat kesehatan dengan label steril. Sterilitas suatu produk ditentukan oleh tidak adanya mikroorganisme yang berkembang biak secara aktif ketika diuji dalam media kultur tertentu. Di Indonesia, pengujian sterilitas harus didasarkan pada Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020 (Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020) dan persyaratan fasilitas uji tertuang pada Petunjuk Operasional Cara Pembuatan Obat yang Baik, Tahun 2012 (Badan POM, 2012). Pengujian sterilitas dilakukan pada produk akhir dan merupakan salah satu kontrol kualitas produk sebelum dipasarkan. Uji sterilitas tidak dapat digunakan untuk menunjukkan sterilitas seluruh bets, tetapi dapat membantu untuk mengidentifikasi produk yang tidak steril pada suatu bets produk. Metode pengujian harus sesuai dengan metode yang terdapat pada farmakope yang digunakan. Metode uji sterilitas terbagi dua yaitu metode penyaringan membran dan metode inokulasi langsung. Metode penyaringan membran menjadi pilihan utama bila produk dapat difiltrasi untuk mengurangi resiko negatif palsu. Pada umumnya, media yang digunakan adalah media *Soybean Casein Digest (SCD)* dan *Fluid Thioglycollate Medium (FTM)* (*Therapeutic Good Administration, 2006; Pharmaceutical Inspection Convention, 2007; European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, 2016; United States Pharmacopeial Convention, 2019; Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020*). Media alternatif dapat digunakan dan disesuaikan jika sifat produk atau metode pembuatan menyebabkan mikroorganisme sulit untuk tumbuh misalnya vaksin, produk darah dan lain-lain (*Pharmaceutical Inspection Convention, 2007*). Inkubasi dilakukan selama setidaknya selama 14 hari. Untuk produk-produk yang memberikan kekeruhan, maka diperlukan tambahan tahapan reinokulasi selama 4 hari (*United States Pharmacopeial Convention, 2019; Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020*). Sebagian besar hasil uji sterilitas “tidak steril” hanya terjadi pada salah satu dari dua media. Sebanyak 55% terjadi pertumbuhan mikroba pada media SCD dan 39% pada media FTM serta hanya 9% yang tumbuh pada kedua media. Pertumbuhan mikroba terjadi antara inkubasi pada 7 dan 14 hari (*Pharmaceuteial Forum, 2017*).

Jumlah pengambilan sampel uji sterilitas tertera pada Farmakope serta pedoman internasional. Berikut ini adalah jumlah pengambilan sampel yang tertera pada Farmakope (Tabel 1 dan 2). Tabel 1 menetapkan jumlah minimum sampel yang akan diambil dari setiap bets dan Tabel 3 mengatur

jumlah minimum sampel yang akan diuji dari setiap wadah.

Tabel 1. Jumlah Minimum Sampel yang diuji sesuai dengan Jumlah Bahan dalam Bets

Jumlah wadah dalam bets*	Jumlah minimum wadah yang diuji untuk tiap media (kecuali dinyatakan lain)**
Sediaan Parenteral	
- Tidak lebih dari 100 wadah	10% atau 4 wadah, diambil yang lebih besar
- Lebih dari 100, tetapi tidak lebih dari 500 wadah	10 wadah
- Lebih dari 500 wadah	2% atau 20 wadah, diambil yang lebih kecil
- Untuk sediaan volume besar	2% atau 10 wadah, diambil yang lebih kecil
Zat Padat Antibiotik	
- Produk ruahan dalam kemasan < 5 g	20 wadah
- Produk ruahan dalam kemasan > 5 g	6 wadah
- Produk ruahan dan campuran	Lihat <i>Produk ruahan padat</i>
Sediaan mata dan sediaan lain yang tidak disuntikkan	
- Tidak lebih dari 200 wadah	5% atau 2 wadah, diambil yang lebih besar
- Lebih dari 200 wadah	10 wadah
- Jika sediaan dalam bentuk wadah dosis tunggal, gunakan skema di atas untuk sediaan parenteral	
- Benang bedah dan peralatan bedah lainnya untuk penggunaan dokter hewan	2% atau 5 kemasan, diambil yang lebih besar, sampai total maksimum 20 kemasan.
- Tidak lebih dari 100 bahan	10% atau 4 bahan, diambil yang lebih besar
- Lebih dari 100, tetapi tidak lebih dari 500 bahan	10 bahan
- Lebih dari 500 bahan	2% atau 20 bahan, diambil yang lebih kecil
Produk ruahan padat	
- Sampai 4 wadah	Tiap wadah
- Lebih dari 4 wadah, tetapi tidak lebih dari 50 wadah	20% atau 4 wadah, diambil yang lebih besar
- Lebih dari 50 wadah	2% atau 10 wadah, diambil yang lebih besar

Sumber: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020

*Jika besarnya bets tidak diketahui, gunakan jumlah maksimum

** Jika isi satu wadah cukup untuk diinokulasikan ke dalam dua media, kolom ini menyatakan jumlah wadah yang diperlukan untuk kedua media.

Pengujian sterilitas membutuhkan waktu pengujian yang lama (minimal selama 14 hari) serta jumlah sampel yang cukup banyak (Tabel 2). Hasil pengujian yang gagal akan menyebabkan kemungkinan dilakukan pengulangan pengujian sehingga membutuhkan jumlah sampel lebih banyak yang mengakibatkan meningkatnya biaya yang dibutuhkan. Pengulangan pengujian juga membutuhkan waktu yang lebih panjang karena waktu inkubasi yang lama sehingga memperlambat dalam penentuan kualitas produk yang beredar. Laboratorium BB/BPOM yang ditunjuk sebagai laboratorium spesifik sterilitas perlu memiliki Sumber Daya Manusia (SDM) dengan kemampuan untuk melakukan pengujian sterilitas yang didukung dengan fasilitas sesuai standar yang berlaku.

Tabel 2. Jumlah Minimum Sampel yang Digunakan untuk Tiap Media

Isi per wadah	Jumlah minimum yang digunakan (kecuali dinyatakan lain)
Larutan	
Kurang dari 1 mL	Seluruh isi tiap wadah
1-40 mL	Setengah isi tiap wadah, tetapi tidak kurang dari 1 mL
Lebih dari 40 mL tidak lebih dari 100 mL	20 mL
Lebih dari 100 mL	10% isi wadah, tetapi tidak kurang 20 mL
Larutan Antibiotik	1 mL
Sediaan larut dalam air lainnya atau dalam isopropil miristat	Seluruh isi tiap wadah, sebanding dengan tidak kurang dari 200 mg
Sediaan yang tidak larut, krim dan salep yang tersuspensi atau teremulsi	Gunakan isi tiap wadah yang sebanding dengan tidak kurang dari 200 mg
Zat Padat	
Kurang dari 50 mg	Seluruh isi tiap wadah
50 mg atau lebih, tetapi kurang dari 300 mg	Setengah isi tiap wadah, tetapi tidak kurang dari 50 mg
300 mg – 5 g	150 mg
Lebih besar dari 5 g	500 mg
Benang bedah dan peralatan bedah lainnya untuk penggunaan dokter hewan	3 potongan untuk helai (panjang tiap potong 30 cm)
Pembalut/ kapas/ perban (dalam kemasan)	100 mg per kemasan
Benang bedah dan bahan sejenis yang dikemas untuk penggunaan sekali pakai	Seluruh alat
Alat kesehatan lainnya	Seluruh alat, potong kecil – kecil atau diuraikan

Sumber: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020

3.2. Fasilitas Pengujian Sterilitas

Untuk mencegah kontaminasi, pengujian sterilitas harus dilakukan dalam kondisi aseptik yaitu dilakukan pada kondisi yang memenuhi kelas A atau ISO kelas 5 atau kelas 100 (Tabel 3, Gambar 1). Pengujian dapat dilakukan di laminar kelas A yang terletak di dalam ruang bersih kelas B atau isolator (Gambar 2). Berdasarkan regulasi nasional dan internasional, persyaratan ruangan pengujian sterilitas dijelaskan pada Tabel 3 dan Tabel 4. Pengujian Sterilitas perlu dilakukan di kelas A yang berarti jumlah maksimum partikulat udara yang diperbolehkan adalah sebanyak 3.520 partikel/m³. Sedangkan batas cemaran mikroba yang disarankan di kelas A <1 cfu pada sampel udara per m³, <1 cfu pada cawan papir (Ø 90 mm) selama 4 jam, <1 cfu pada cawan kontak (Ø 55 mm) dan <1 cfu pada sarung tangan 5 jari.

Tabel 3. Jumlah maksimum partikulat udara yang diperbolehkan untuk tiap Kelas kebersihan

CPOB, Badan POM		EU-GMP		FDA Guidelines		ISO 14644-1	
Kelas	Operasional (jumlah maks. partikel ukuran ≥ 0,5 µm /m ³)	Kelas	Operasional (jumlah maks. partikel ukuran ≥ 0,5 µm /m ³)	Kelas	Operasional (jumlah maks. partikel ukuran ≥ 0,5 µm /m ³)	Kelas	Operasional (jumlah maks. Partikel ukuran ≥ 0,5 µm /m ³)
A	3.520	A	3.520	100	3.520	5	3.520
B	352.000	B	352.000	1.000	35.200	6	35.200
C	3.520.000	C	3.520.000	10.000	352.000	7	352.000
D	tidak ditentukan	D	tidak ditentukan	100.000	3.520.00	8	3.520.000

Sumber : FDA 2004; EU-GMP 2008; ISO 14644-1, 2015; Badan POM, 2018

Tabel 4. Batas mikroba yang disarankan untuk pemantauan area bersih

Kelas	Batas yang disarankan untuk cemaran mikroba			
	Sampel udara cfu/m ³	Cawan papir (Ø 90 mm) cfu / 4 jam	Cawan kontak (Ø 55 mm) cfu / plate	Sarung tangan 5 jari (cfu/sarung tangan)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Sumber : Badan POM, 2018



Gambar 1. Contoh Fasilitas ruang bersih (*cleanroom*) (gambar diambil dari: *Cleanroom Technology*)



Gambar 2. Contoh Instrumen Isolator (gambar diambil dari: *Isotechdesign*)

Laboratorium BB/BPOM yang ditunjuk sebagai laboratorium spesifik sterilitas perlu dilengkapi dengan pembangunan fasilitas atau pembelian instrument (isolator). Tanpa fasilitas yang memadai akan sulit untuk melakukan pengujian sterilitas dengan valid. Hal yang perlu diperhatikan juga adalah biaya pemeliharaan dari fasilitas yang ada dan kalibrasi berkala yang harus dilakukan.

3.3. Kelemahan uji sterilitas

Uji sterilitas memiliki kelemahan diantaranya adalah hanya untuk mendeteksi keberadaan bakteri dan jamur, waktu inkubasi yang panjang yaitu selama 14 hari, dan hasilnya tergantung pada probabilitas. Hasil uji sterilitas yang memenuhi syarat tidak dapat menggambarkan secara keseluruhan bahwa seluruh produk steril, hal ini disebabkan karena jumlah sampel yang kecil yang diuji sehingga secara statistik tidak memberikan populasi yang signifikan untuk menjamin seluruh

produk. Berikut adalah dasar perhitungan probabilitas hasil uji sterilitas (*Therapeutic Good Administration, 2006; Sutton, 2011*):

- Probabilitas unit terkontaminasi = λ
- Berdasarkan distribusi *Poisson*, peluang terambilnya unit steril (dilambangkan P) adalah $e^{-\lambda}$, atau $2,7182818^{-\lambda}$
-
- Jika kita mengambil 20 sampel dari 1 (satu) betas produksi, maka probabilitas lolos uji sterilitas adalah P^{20} dan kemungkinan uji sterilitas gagal adalah $1 - P^{20}$

Dari perhitungan di atas maka diperoleh nilai probabilitas seperti yang terdapat pada Tabel 5.

Tabel 5. Probabilitas hasil uji yang tidak lolos berdasarkan frekuensi sampel terkontaminasi

Frekuensi sampel terkontaminasi	Probabilitas hasil uji yang tidak lolos uji sterilitas
0,001	0,0198 – 2%
0,005	0,0952 – 9,5%
0,01	0,1813 – 18%
0,05	0,6321 – 63,2%
0,1	0,8647 – 86,5%
0,5	1 – 100%

Sumber : Sutton, 2011; Pharmacopeial Forum, 2017

Probabilitas yang kecil (pengujian yang tidak representatif) menunjukkan bahwa ketika hanya ada beberapa wadah sampel yang tidak steril dalam satu betas yang homogen dengan jumlah besar. Pengulangan uji sterilitas diperbolehkan jika pengujian dinyatakan invalid (*Therapeutic Good Administration, 2006; European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, 2016; Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 2019; United States Pharmacopeial Convention, 2019; Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020*).

Probabilitas yang kecil untuk mendeteksi kontaminan dalam satu betas produksi menyebabkan pengujian sterilitas harus dilakukan oleh sumber daya manusia yang terlatih terutama untuk pengerjaan sampel-sampel yang membutuhkan pengerjaan yang rumit yang memungkinkan terjadinya kontaminasi selama pengerjaan.

3.4. Investigasi Kegagalan Uji Sterilitas

Menurut Data US-FDA tahun 2012-2019, penarikan produk steril paling banyak disebabkan oleh kontaminasi *Aspergillus spp*; mikroba Gram positif yaitu *Bacillus thuringiensis*, *Bacillus circulans*, *Staphylococcus warneri* serta bakteri Gram negatif yaitu *Variovorax paradoxus*, *Herbaspirillum huttiense*, *Achromobacter xylosoxidans*, *Sphingomonas paucimobilis* dan *Klebsiella pneumoniae* (Jimenez, L. 2019). Pada tahun 1998-2006 US-FDA melakukan penarikan 193 produk steril, dimana 7% karena kontaminasi kapang dan khamir (Jimenez, L. 2007). Selama kurun waktu 2004 hingga 2019, penarikan produk steril oleh US-FDA disebabkan kurangnya jaminan sterilitas (*sterility assurance*) (Sutton, Jimenez, L 2012; Jimenez, L. 2019). Laju pertumbuhan kontaminan uji sterilitas mungkin sangat lambat dan beberapa jenis mikroorganisme kadang tidak terlihat selama pemantauan lingkungan, misalnya *Propionibacterium acnes* (mikroaerofilik atau anaerobik) dan spesies *Cladosporium* (jamur *Dematiaceous*) (Muhvich, K.H. 2015).

Tabel 6. Identifikasi mikroba dari produk steril yang ditarik US-FDA pada tahun 2012-2019

No.	Mikroorganisme	2012-2019
1.	<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	1
2.	<i>Aspergillus spp</i>	4
3.	<i>Bacillus circulans</i>	1
4.	<i>Bacillus thuringiensis</i>	1
5.	<i>Burkholderia cepacia</i>	0
6.	<i>Herbaspirillum huttiense</i>	1
7.	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1
8.	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0
9.	<i>Ralstonia picketti</i>	0
10.	<i>Staphylococcus warneri</i>	1
11.	<i>Sphingomonas paucimobilis</i>	1
12.	<i>Variovorax paradoxus</i>	1

Sumber : Jimenez, L. 2019

Untuk setiap hasil uji sterilitas yang memberikan hasil “tidak steril” harus dilakukan pemeriksaan lebih lanjut apakah hasil yang diperoleh benar-benar dihasilkan dari produk atau karena uji laboratorium yang invalid akibat pencemaran lingkungan selama pengujian atau karena kesalahan personil penguji (Sandle, 2020). Setiap isolat dari pengujian sterilitas harus diidentifikasi sampai tingkat spesies dan sangat disarankan untuk menggunakan teknik genotipe. Untuk mendukung hasil pengujian sterilitas, program pemantauan lingkungan uji sterilitas perlu dilakukan secara berkala untuk mengidentifikasi spesies yang terdapat pada laboratorium pengujian. Pengujian dinyatakan invalid jika satu atau lebih kondisi di bawah ini dipenuhi menurut EP 2016, BP 2019, USP 2019, FI 2020 (*European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, 2016; Medicines an Healthcare products Regulatory Agency, 2018; United States Pharmacopeial Convention, 2019; Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2020*):

- a. Terdapat ketidaksesuaian pada data pemantauan lingkungan secara mikrobiologi terhadap fasilitas uji sterilitas.
- b. Terdapat ketidaksesuaian terhadap prosedur uji yang digunakan pada saat pengujian
- c. Pada kontrol negatif terdapat pertumbuhan mikroba
- d. Hasil identifikasi mikroba yang diisolasi dari hasil uji menunjukkan bahwa pertumbuhan mikroba (beberapa mikroba) dapat dianggap berasal dari kesalahan pada bahan uji.

Beberapa aspek yang perlu ditinjau untuk hasil pengujian sterilitas yang tidak steril adalah (Sandle, 2020):

- a. Identifikasi kontaminan, dapat membantu menentukan sumber kontaminasi. Sebagai contoh adalah bakteri yang berasal dari kulit misalnya *Staphylococcus* atau *Micrococcus* dapat mengindikasikan aktivitas personel; *Corynebacteria* menunjukkan aktivitas personel serta *Bacillus* yang bersumber dari lingkungan.
- b. Prosedur uji sterilitas yang kompleks. Produk-produk steril seperti beku-kering, produk bervolume kecil, produk yang sulit larut membutuhkan teknik pengerjaan yang lebih rumit yang dilakukan oleh penguji, sehingga memungkinkan terjadinya kontaminasi
- c. Data pemantauan lingkungan. Rekaman data pemantauan lingkungan diperlukan dalam penentuan hasil uji yang tidak steril. Identifikasi hingga ke tingkat spesies mikroorganisme yang terdapat di lingkungan pengujian diperlukan untuk menentukan apakah suatu pengujian valid atau tidak. Pemantauan lingkungan harus dilakukan pada saat bekerja dan terdiri dari beberapa teknik pemantauan seperti pengambilan sampel udara aktif, pengambilan udara pasif (*settling plate*), kontak permukaan (*RODAC*) dan sarung tangan penguji.
- d. Riwayat uji sterilitas harus dipertimbangkan, terutama frekuensi kegagalan uji sterilitas. Hal ini akan memberikan informasi tentang keandalan pengujian dan lingkungan pengujian.

Apabila kegagalan uji sterilitas jarang terjadi dan lingkungan pengujian telah terbukti terkendali, maka investigasi dapat dilakukan ke lingkungan produksi (Sandle, 2015).

Kegagalan uji sterilitas membutuhkan waktu yang panjang untuk melakukan investigasi, karena memerlukan prosedur yang panjang untuk mengidentifikasi mikroorganisme yang ditemukan hingga ke tingkat genus atau spesies. Laboratorium spesifik sterilitas harus memiliki sumber daya manusia yang terlatih dalam pengujian sterilitas serta dapat melakukan investigasi apabila ditemukan hasil uji yang positif. Personil laboratorium harus dapat mengidentifikasi mikroorganisme kontaminan serta mereview hasil pemantauan lingkungan pengujian.

3.5. Regionalisasi Laboratorium Uji Sterilitas

Badan POM saat ini sedang menyusun konsep regionalisasi laboratorium. Regionalisasi laboratorium adalah pengelompokan laboratorium berdasarkan region dan spesialisasi pengujian dalam rangka meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengujian untuk mewujudkan pengujian yang unggul, inovatif dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan. Regionalisasi laboratorium memiliki konsep klusterisasi, dimana dari seluruh wilayah di Indonesia terbagi menjadi tujuh region. Pembagian region berdasarkan dari kedekatan secara geografis serta kemudahan transportasi. Dalam satu region terdiri dari balai koordinator, balai spesifik tertentu dan balai anggota.

Uji Sterilitas merupakan salah satu pengujian spesifik. Balai POM yang ditunjuk sebagai balai spesifik untuk uji sterilitas memiliki tugas untuk melakukan pengujian sampel (parameter uji sterilitas) yang berasal dari balai anggota lain di dalam region tersebut. Dengan adanya regionalisasi, setiap BB/BPOM tidak perlu menyediakan fasilitas atau isolator, serta kebutuhan bahan habis pakai yang diperlukan untuk uji sterilitas. BB/BPOM dalam satu region hanya membutuhkan satu laboratorium sterilitas. Fasilitas pengujian yang sesuai standar akan menurunkan hasil positif palsu yang disebabkan oleh kesalahan laboratorium sehingga berdampak pada kecepatan hasil pengujian serta menurunkan penambahan biaya sampling. Dengan adanya regionalisasi laboratorium juga diharapkan dapat memperluas pengawasan produk-produk sediaan steril di seluruh Indonesia karena meningkatnya kapasitas pengujian khususnya di luar Pulau Jawa, serta pengujian sterilitas menjadi lebih efektif dan efisien karena hanya dilakukan di satu laboratorium BB/BPOM tertentu di setiap regionnya.

4. Kesimpulan

Pengujian sterilitas memerlukan fasilitas ruangan tertentu atau isolator untuk menghindari terjadinya kontaminasi mikroba (hasil positif palsu), sehingga membutuhkan biaya yang besar untuk pengadaan dan pemeliharaan fasilitasnya. Pengujian sterilitas juga membutuhkan anggaran sampling yang cukup besar karena jumlah sampel yang dibutuhkan cukup banyak dibandingkan pengujian mikrobiologi lain, sehingga fasilitas pengujian yang memadai sangat diperlukan untuk meminimalisir kegagalan uji sterilitas. Regionalisasi laboratorium untuk pengujian sterilitas yang akan dilaksanakan oleh BB/BPOM dilakukan untuk mengurangi biaya pembangunan fasilitas atau pembelian instrumen (isolator) sehingga lebih efektif dan efisien, mengurangi kemungkinan terjadinya hasil positif palsu serta meningkatnya kapasitas pengujian terutama di luar Pulau Jawa. Pengujian sterilitas juga memerlukan sumber daya manusia yang terlatih dengan baik untuk meminimalkan kegagalan pengujian yang disebabkan oleh penguji.

5. Rekomendasi

Dengan adanya regionalisasi laboratorium, Balai POM yang ditunjuk sebagai balai spesifik tetapi belum memiliki fasilitas pengujian dan belum pernah melakukan pengujian sterilitas, harus mengakselerasi untuk melengkapi fasilitas yang diperlukan sesuai dengan standar yang berlaku. Peningkatan kompetensi personel juga perlu dilakukan melalui pelatihan yang meliputi teknis

pengujian sterilitas, pemantauan lingkungan pengujian serta investigasi kegagalan hasil uji sterilitas.

Daftar Referensi

- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2013). Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik Tahun 2012 Jilid I. ISBN 978-979-3707-78-5 (Jilid I).
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2018 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- European Commission. (2008). *EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products*. https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care. (2016). *EP Vol. 8.0: Sterility*. Strasbourg: EDQM.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 14644-1: *Cleanrooms and associated controlled environment – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*.
- Jimenez, L. (2007). Microbial diversity in pharmaceutical product recalls and environments. *PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology* 61, 383-399.
- Jimenez, L. (2019). Analysis of FDA Enforcement Reports (2012-2019) to Determine the Microbial Diversity in Contaminated Non-Sterile and Sterile Drugs. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/518912-Analysis-of-FDA-Enforcement-Reports-2012-2019-to-Determine-the-Microbial-Diversity-in-Contaminated-Non-Sterile-and-Sterile-Drugs/> (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. (2018). *British Pharmacopoeia Volume V: Sterility Testing*. London: MHRA.
- Ministry of Health, Labour and Welfare. (2016.) *Japanese Pharmacopoeia 17th Ed. Sterility Test*. Tokyo
- Muhvich, K.H. (2015). *Successful Sterility Test Failure Investigations - A Practical Approach*. <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/173160-Successful-Sterility-Test-Failure-Investigations-A-Practical-Approach/> (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- Pharmaceutical Inspection Convention. (2007). *Recommendation on Sterility Testing*. <https://picscheme.org/docview/3442>
- Pharmacopeial Forum. (2017). The development of compendial rapid sterility tests. Article in Pharmacopeial Forum: <https://www.researchgate.net/publication/319943401>
- Sandle, T. (2013). Sterility, Sterilisation and Sterility Assurance for Pharmaceuticals. Woodhead Publishing, pp 3, 8.
- Sandle, T. (2014). The Test for Sterility of Medicinal Products. *International Journal of Microbiology and Allied Sciences*, Vol 1 (1).
- Sandle, T. (2015). Investigating Sterility Test Failures. DOI: 10.13140/RG.2.1.2969.9688. <https://www.researchgate.net/publication/277141856> (diakses pada tanggal 16 September 2021)
- Sandle, T. (2020). How to Investigate Sterility Test Failures. <https://www.researchgate.net/publication/342109941>
- Sutton, S. (2011). Sterility Tests: Rapid Sterility Testing J. Moldenhauer (ed) PDA/DHI Publ pp 7-24 http://microbiologynetwork.com/content/file/sutton_the-sterility-tests.pdf (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- Sutton, S.W., and L. Jimenez. (2012). A review of reported recalls involving microbiological control 2004-2011 with emphasis on FDA considerations of “Objectionable Organisms”. *American Pharmaceutical Review* 15, 42-57.
- Therapeutic Good Administration (TGA). (2006). Guidelines for sterility testing of therapeutic goods. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/manuf-sterility-testing-guidelines.pdf>. (diakses pada tanggal 17 September 2021)
- United States Pharmacopeial Convention. (2019). *USP 42 NF 37 Online: Sterility Testing*.
- United States Pharmacopeial Convention. (2019). *USP 42 NF 37 Online: Pharmaceutical Compounding Sterile Preparations*.

- U.S. Food and Drug Administration. (2004). Guidance on Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing. <https://www.fda.gov/media/71026/download>. (diakses pada tanggal 17 September 2021).
- World Health Organization. (2011). Annex 6: WHO Good Manufacturing Practices for Sterile Pharmaceutical Products. *WHO Technical Report Series*, No. 96. <https://www.isotechdesign.com/product/pharmaceuticals/sterility-testing/>) (diakses pada tanggal 18 September 2021)
- https://www.cleanroomtechnology.com/news/article_page/Cleanroom_monitoring_with_image_documentation_for_safe_preparation_of_steriles/129174 (diakses pada tanggal 20 September 2021).

Dampak COVID-19 terhadap Tren Layanan Konsumen Secara Elektronik Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019-2021

Ana Yulia ^{a,1*}, Rahmat Hidayat ^{a,2}, Siska Indriarsih ^{a,3}, Eka Wahyuni ^{a,4}

^a Loka POM di Kabupaten Banyumas, Jl. Gunung Singgalang No. 14, Bancarkembar, Purwokerto Utara, Banyumas, 53121

¹ a.yulia6795@gmail.com*; ² hdyt.8703@gmail.com, ³ siska.indriarsih@pom.go.id, ⁴

wahyunieka77@ymail.com

* corresponding author

ARTICLE INFO

ABSTRACT / ABSTRAK

Article history

Received:
20 September
2021

Revised:
23 Januari
2022

Accepted:
28 Januari
2022

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.94>

Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Loka POM di Kabupaten Banyumas bertugas memberikan informasi, menampung dan menginformasikan hasil tindak lanjut pengaduan yang diberikan oleh masyarakat. Sejak kemunculannya pada awal tahun 2020, COVID-19 telah menjadi perhatian publik dan mengubah mekanisme pelayanan publik pada semua lembaga dan instansi di Indonesia, tidak terkecuali ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas. Adanya kebijakan *social distancing* mengakibatkan terjadinya perubahan tren permohonan layanan informasi dan pengaduan konsumen secara elektronik, dimana tahun 2019 sarana konsultasi langsung menjadi pilihan terbanyak konsumen (50%) berubah menjadi konsultasi elektronik sebesar 65% (2020) dan 66% (2021), yang mana terjadi tren kenaikan sebesar 30% (2020) dan 1% (2021). Penggunaan sarana media elektronik tersebut didominasi oleh *WhatsApp* sebanyak 53% (2020) dan 58% (2021). Disisi lain, terjadi peningkatan jumlah pemohon sejumlah 355% pada Tahun 2020 dan penurunan jumlah sebanyak 15% pada Tahun 2021.

Melalui penelitian ini, diketahui bahwa profesi pemohon layanan informasi dan pengaduan konsumen terbanyak pada tahun 2019 adalah masyarakat umum (40,53%), berubah menjadi profesi pelaku usaha sebanyak 45% (2020) dan 60% (2021) dengan tren kenaikan sebesar 44% (2020) dan 15% (2021). Adapun komoditas terbanyak yang menjadi topik permohonan layanan selama Tahun 2019-2021 adalah pangan (57%), info umum (12%), dan obat tradisional (11%). Penelitian ini dilakukan menggunakan metode deskriptif kuantitatif dengan menganalisis data ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas yang didapat dari aplikasi Sistem Pelaporan Layanan Pengaduan Konsumen (Simpel LPK). Rekomendasi hasil penelitian ini yaitu perlunya inovasi pelayanan publik, pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat tiap triwulan, dan penetapan fokus target Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) bagi pelaku usaha.

The Consumer Complaints Service Unit (ULPK) of Loka POM in Banyumas Regency provides information, accommodating and informing the results of follow-up complaints submitted by the community. Since its appearance in early 2020, COVID-19 has become a public concern and has changed the mechanism of public services at all institutions and agencies in Indonesia, including the ULPK Loka POM in Banyumas Regency. The existence of social distancing policies resulted in a change in the trend of requests for information services and consumer complaints electronically, where in 2019 direct consultation facilities became the most preferred choice of consumers (50%) turning into electronic consultations by 65% (2020) and 66% (2021), which an increasing trend of 30% (2020) and 1%

(2021). The use of electronic media facilities is dominated by WhatsApp as much as 53% (2020) and 58% (2021). On the other hand, there was an increase in the number of applicants by 355% in 2020 and a decrease in the number of 15% in 2021.

Through this research, it is known that the most professions of applicants for information services and consumer complaints in 2019 were the general public (40.53%), turning into professions of business actors as much as 45% (2020) and 60% (2021) with an increasing trend of 44% (2020) and 15% (2021). The most common commodities that became the topic of service requests during 2019-2021 were food (57%), general information (12%), and traditional medicine (11%). This research was conducted using a quantitative descriptive method by analyzing data from the ULPK Loka POM in Banyumas Regency which was obtained from the application of the Consumer Complaints Service Reporting System (Simpel LPK). Recommendations from this research are the need for public service innovation, measuring the Community Satisfaction Index every quarter, and determining the focus of Communication, Information and Education (KIE) targets for business actors.

Keywords: COVID-19, services, complaints, information, electronics
Kata Kunci: COVID-19, layanan, pengaduan, informasi, elektronik

1. Pendahuluan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (POM) adalah instansi pemerintah yang memiliki fungsi dan peran sebagai organisasi publik nonprofit dengan memberikan pelayanan publik kepada masyarakat. Layanan publik Badan POM dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 39 Tahun 2013 Tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Loka Pengawas Obat dan Makanan (POM) di Kabupaten Banyumas merupakan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Badan, yang secara teknis dibina oleh Deputi dan secara administratif dibawah koordinasi Balai Besar POM di Semarang. Unit Layanan Pengaduan Konsumen Badan POM merupakan unit yang dibentuk untuk menampung pengaduan dan memberikan informasi kepada masyarakat. Unit ini berada di BPOM Pusat serta Balai Besar/Balai POM/Loka POM di seluruh Indonesia. Unit Layanan Pengaduan Konsumen melayani pemberian informasi dan menerima pengaduan masyarakat yang berkaitan dengan keamanan, kemanfaatan, dan mutu serta aspek legalitas produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan.

Tahun 2020 merupakan tahun pertama implementasi Rencana Strategis Badan POM periode 2020 – 2024 dengan salah satu misinya yaitu Pengelolaan pemerintah yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan; sejalan dengan misi presiden ke-8 Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya. Tahun 2020 sendiri merupakan tahun yang penuh dengan tantangan, karena dunia sedang menghadapi pandemi virus COVID-19 yang telah menyebabkan meninggalnya ribuan jiwa. Dikutip dari (Kurniasih, 2020), berbeda dengan kebanyakan negara lain yang menerapkan kebijakan *lockdown* atau mengunci akses masuk dan keluar wilayah untuk mencegah penyebaran virus, Indonesia lebih memilih menerapkan kebijakan *social distancing* (pembatasan sosial). Adapun inti dari pembatasan sosial adalah menjauhkan diri dari aktivitas sosial secara langsung dengan orang lain.

Adanya pemberlakuan kebijakan *social distancing* tersebut, menuntut aparat birokrasi untuk beradaptasi dan berinovasi dalam memberikan pelayanan publik secara optimal. Penerapan cara kerja baru dengan *flexible working space* harus tetap produktif, dengan mengoptimalkan pemanfaatan teknologi informasi dan komunikasi dalam praktik tata kelola pemerintahan. Mekanisme pelayanan publik pada seluruh lembaga dan instansi yang ada di Indonesia pun berubah, tidak terkecuali pada

ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas, yang dianjurkan untuk bekerja dari rumah atau *Work From Home* (WFH) dan memberikan layanan secara elektronik.

Kebijakan WFH ini bukan berarti pelayanan disektor publik tidak melakukan layanan pada masyarakat, akan tetapi layanan tetap dijalankan dengan menyesuaikan sistem layanan yang baru. Dampak dari layanan yang tidak diberikan secara langsung tersebut menyebabkan adanya kenaikan tren permintaan layanan informasi konsumen secara elektronik. Menurut data Asosiasi Penyelenggara Jasa Internet Indonesia (APJII), pengguna internet semakin tinggi. Hingga kuartal II tahun 2020, pengguna internet mencapai 196,7 juta atau 73,7% dari populasi (Asosiasi Penyelenggara Jasa Internet Indonesia, 2020). Di Indonesia sendiri, penetrasi pengguna media sosial terus meningkat menjadi 59% dari 272,1 juta total penduduk Indonesia (Arindra Meodia, 2020).

Tujuan penelitian ini adalah untuk melihat dampak COVID-19 terhadap tren permohonan layanan informasi dan pengaduan konsumen secara elektronik pada ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas, termasuk profesi pemohon dan analisis media yang paling banyak digunakan. Data-data yang diperoleh kemudian dideskripsikan dengan pendekatan kuantitatif untuk dijadikan dasar dalam penyusunan inovasi pelayanan publik yang dapat dilakukan untuk meningkatkan Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) Loka POM di Kabupaten Banyumas.

2. Metodologi

Metode yang digunakan untuk memperoleh informasi Dampak COVID-19 Terhadap Tren Permohonan Layanan Konsumen Secara Elektronik pada ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019-2021 adalah dengan mengumpulkan dan mendeskripsikan data yang diperoleh dari aplikasi Sistem Pelaporan Layanan Pengaduan Konsumen (Simpel LPK) Loka POM di Kabupaten Banyumas selama kurun waktu 2019-2021. Data tersebut dideskripsikan berdasarkan ada atau tidaknya pengaruh dari penutupan loket informasi akibat kebijakan *social distancing* dan perubahan layanan yang diberikan dari layanan tatap muka langsung menjadi layanan elektronik terhadap jumlah permohonan layanan informasi konsumen. Penelitian ini diharapkan dapat dijadikan dasar dalam penyusunan inovasi pelayanan publik ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas dan penentuan target peserta kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) seputar obat dan makanan.

3. Hasil dan Pembahasan

Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Badan POM sudah dibentuk sejak tahun 1998, saat Badan POM masih berbentuk Direktorat Jenderal Pengawas Obat dan Makanan di Departemen Kesehatan. Selain sebagai bentuk pemenuhan informasi dan media penyampaian pengaduan yang berkaitan dengan mutu, keamanan, khasiat dan legalitas produk obat dan makanan, ULPK tersebut juga merupakan bagian dari *early warning system* pengawasan obat dan makanan serta menjadi media monitoring kinerja Badan POM yang saat ini sudah tersedia di Badan POM Pusat dan 33 Balai Besar/Balai POM di Ibukota Provinsi serta 40 kantor Loka POM di Kabupaten/Kota seluruh Indonesia. Sejak tahun 2010, Badan POM telah membangun *subsite* ULPK (www.ulpk.pom.go.id) sebagai media sosialisasi seputar kegiatan layanan pengaduan dan informasi, *Frequently Asked Question* (FAQ) isu obat dan makanan, laporan layanan, hasil survei kepuasan masyarakat dan informasi lainnya (Kurniasih, 2020; VK-SM, 2019).

Tahun 2011 dilakukan pembangunan sistem pelaporan dan monitoring layanan yang terintegrasi yaitu aplikasi Sistem Pelaporan Layanan Pengaduan Konsumen (Simpel LPK) yang dapat diakses oleh tim koordinasi ULPK di setiap unit kerja Badan POM di seluruh Indonesia. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 39 tahun 2013 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM maka ditetapkanlah standar pelayanan pengaduan masyarakat di Badan POM, mulai dari waktu, alur, persyaratan, media layanan, *Service Level Agreement* (SLA) hingga alamat ULPK di seluruh Indonesia (VK-SM, 2019).

Peresmian Loka POM di Kabupaten Banyumas dihadiri langsung oleh Kepala Badan POM, Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP. di Solo, 20 September 2018, bersamaan dengan peresmian kantor Loka POM di Kota Surakarta. Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan menjadi dasar pembentukan UPT di Kabupaten/Kota atau dikenal sebagai Loka POM. Wilayah kerja Loka POM di Kabupaten Banyumas ada di 4 (empat) Kabupaten yakni Kabupaten Banyumas, Purbalingga, Cilacap, dan Banjarnegara yang terdiri dari 89 kecamatan dan 1132 desa/kelurahan dengan luas wilayah seluruhnya 5.161,05 km² atau sekitar 15,76% dari luas Pulau Jawa.

Unit Layanan Pengaduan Konsumen Badan POM memiliki visi “Menjadi unit kerja yang professional dan cepat tanggap dalam rangka mendukung terwujudnya institusi pengawas obat dan makanan yang inovatif, kredibel, dan diakui secara internasional untuk melindungi masyarakat”. Kepala Loka POM di Kabupaten Banyumas, Suliyanto, S.H., M.H. melalui Maklumat Pelayanan Loka POM di Kabupaten Banyumas Nomor: HK.02.02.17B.01.22.001 menyatakan bahwa Loka POM di Kabupaten Banyumas sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai dengan standar pelayanan yang telah ditetapkan. Unit Layanan Pengaduan Konsumen Loka POM menjalankan fungsi kehumasan dan bertujuan untuk memberikan pelayanan kepada masyarakat yang memerlukan informasi tentang farmasi, makanan dan kesehatan. Selain itu juga berperan dalam sosialisasi peran Badan POM sebagai institusi yang diberi kewenangan untuk melakukan pengawasan di bidang Obat dan Makanan. Unit Layanan Pengaduan Konsumen Loka POM juga mempunyai tugas memperkenalkan eksistensi Loka POM kepada masyarakat di cakupan wilayah kerjanya. Dalam rangka peningkatan pelayanan publik, mulai tanggal 31 Januari 2020 atau bertepatan dengan HUT Badan POM ke-19, ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas membuka loket layanan informasi dan pengaduan masyarakat di Mal Pelayanan Publik (MPP) Kabupaten Banyumas (Loka POM Banyumas, 2020).

Sejak akhir tahun 2019, dunia sedang dilanda pandemi COVID-19 yang awalnya tersebar di kota Wuhan, China (WHO, 2022). Virus ini menyebar dengan cepat dikarenakan virus baru sehingga masih belum ditemukan vaksin atau obatnya. Kemudian pada bulan Maret 2020, WHO (*World Health Organization*) mengumumkan bahwa novel corona virus menjadi pandemik yang bersifat global (WHO, 2022). Hal ini menjadi dasar terbitnya Surat Keputusan Gubernur Jawa Tengah Nomor 360/3 Tahun 2020 tanggal 27 Maret 2020 tentang Penetapan Status Tanggap Darurat Bencana Corona Virus Disease (COVID-19) di Provinsi Jawa Tengah. Surat Keputusan ini berisi penetapan status tanggap darurat bencana wabah penyakit akibat virus Corona di Provinsi Jawa Tengah sejak tanggal 20 Maret 2020 sampai dengan 29 Mei 2020.

Sebagai tindak lanjut dari surat tersebut, Unit Layanan Pengaduan Konsumen Loka POM di Kabupaten Banyumas yang semula dibuka secara *offline* pun berubah menjadi elektronik. Perubahan mekanisme layanan tersebut diberlakukan mulai tanggal 17 Maret 2020 hingga 14 Juni 2020. Mekanisme elektronik yang dimaksud adalah pemberian layanan publik via seluruh media elektronik yang dimiliki Loka POM di Kabupaten Banyumas, yakni Whatsapp, telepon, e-mail, dan media sosial.

Tanggal 15 Juni 2020, diberlakukan Surat Edaran Penanggung Jawab Sekretaris Daerah Provinsi Jawa Tengah Nomor 180/0007972 Tanggal 11 Mei 2020 tentang Kebijakan Daerah Terkait Pembatasan Kegiatan Tertentu Masyarakat Dalam Rangka Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Surat Edaran tersebut berisi peraturan penerbitan kebijakan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) oleh Bupati/Walikota di Provinsi Jawa Tengah. Berlakunya SE tersebut, menjadi dasar dibukanya kembali loket Unit Layanan Pengaduan Konsumen Loka POM di Kabupaten Banyumas tanggal 15 Juni 2020 sampai 29 Juni 2021, dan kembali ditutup tanggal 30 Juni 2021.

Penutupan kembali loket ULPK tanggal 30 Juni 2021, dilaksanakan berdasarkan Instruksi Gubernur Jawa Tengah Selaku Ketua Satuan Tugas Penanganan Corona Virus Disease (COVID-19)

Provinsi Jawa Tengah Nomor 2 Tahun 2021 tentang Implementasi Pengetatan Aktivitas Masyarakat pada Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM) Darurat di Provinsi Jawa Tengah (Humas Provinsi Jateng, 2021). Pelayanan secara elektronik tersebut dilaksanakan tanggal 30 Juni sampai dengan 29 Agustus 2021, yang kemudian dibuka kembali tanggal 30 Agustus 2021, atas dasar Instruksi Menteri Dalam Negeri (Mendagri, 2021) Nomor 38 Tahun 2021. Peraturan tersebut menetapkan wilayah Kabupaten Banyumas masuk ke dalam PPKM level 3 dimana pada sektor-sektor non-esensial diberlakukan mekanisme *Work From Office* (WFO) 25%. Secara berurutan, *timeline* pemberlakuan mekanisme pelayanan publik secara WFH dan WFO selama pandemi COVID-19 di Loka POM di Kabupaten Banyumas dapat dilihat pada tabel berikut.

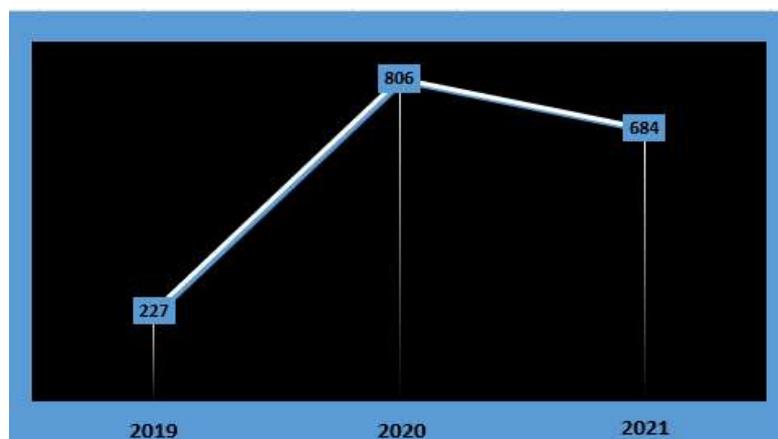
Tabel 1. Timeline Pemberlakuan Mekanisme Pelayanan Publik selama pandemi COVID-19 di Loka POM di Kabupaten Banyumas

No.	Tanggal / Periode	Mekanisme Layanan Publik
1.	17 Maret 2020 s/d 14 Juni 2020	WFH (<i>online</i>)
2.	15 Juni 2020 s/d 29 Juni 2021	WFO (<i>offline</i> dan <i>online</i>)
3.	30 Juni 2021 s/d 29 Agustus 2021	WFH (<i>online</i>)
4.	30 Agustus 2021 s/d saat ini	WFO (<i>offline</i> dan <i>online</i>)

Adapun jumlah permohonan layanan informasi dan pengaduan yang diterima Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019-2021 dapat dilihat pada tabel 2 dan Gambar 1.

Tabel 2. Jumlah Permohonan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021

Tahun	Jumlah Layanan	Presentase Kenaikan
2019	227	
2020	806	355%
2021	684	-15%



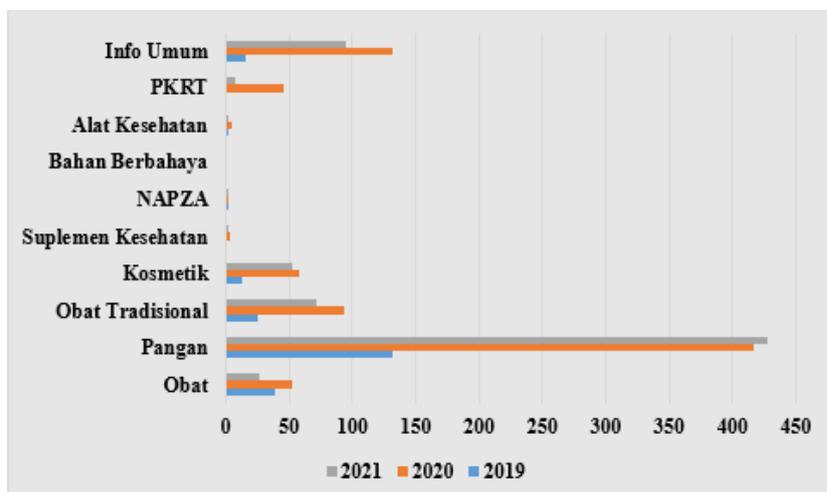
Gambar 1. Jumlah Permohonan Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat

Berdasarkan data tersebut, diketahui bahwa jumlah permohonan layanan Loka POM di Kabupaten Banyumas pada Tahun 2019 sejumlah 227 layanan, Tahun 2020 sejumlah 806, dan Tahun 2021 sejumlah 684 layanan. Dapat disimpulkan bahwa terjadi peningkatan jumlah permohonan layanan sebelum pandemi covid yaitu tahun 2019 dibandingkan tahun 2020 sebanyak 355%, dan terjadi penurunan jumlah pada Tahun 2021 sebanyak 15%. Dari pengaduan dan pertanyaan yang diterima, profil pengaduan konsumen berdasarkan komoditi secara berurutan dapat dilihat pada Tabel 2. Terjadinya peningkatan jumlah permohonan layanan publik pada Tahun 2020, diduga karena adanya perubahan profesi yang ada di masyarakat akibat dampak dari kebijakan *social distancing*. Data tersebut dapat dilihat pada Tabel 4, yang menyajikan adanya peningkatan permohonan layanan dari profil pengaduan konsumen berdasarkan profesi pelaku usaha. Adapun penurunan jumlah permohonan layanan publik pada tahun 2021, disebabkan karena penurunan jumlah profil pengaduan konsumen pada komoditi obat dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Tabel 3), yang diduga dikarenakan kondisi pandemi COVID-19 yang sudah cukup lama, sehingga masyarakat sudah mengetahui sumber akses informasi yang valid terkait obat dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, tanpa perlu menanyakan secara langsung pada Unit Layanan Pengaduan Konsumen di lingkungan Badan POM.

Tabel 3. Profil Pengaduan Konsumen Berdasarkan Komoditi Loka POM di Kabupaten Banyumas

Komoditi	2019		2020		2021	
	Jumlah	%	Jumlah	%	Jumlah	%
Obat	39	17	53	7	26	4
Pangan	132	58	417	52	428	63
Obat Tradisional	25	11	93	11,5	71	10,4
Kosmetik	13	6	58	7,20	53	7,80
Suplemen Kesehatan	0	0	3	0,40	1	0,15
NAPZA	1	0,44	1	0,12	1	0,15
Bahan Berbahaya	0	0	0	0	0	0
Alat Kesehatan	1	0,44	5	0,62	2	0,30
PKRT	0	0	45	5,60	7	1
Info Umum	16	7	131	16,25	95	14
Total	227		806		684	

Berdasarkan tabel tersebut, dapat disimpulkan bahwa pada Tahun 2019-2021, komoditas pangan, informasi umum, dan obat tradisional merupakan 3 (tiga) komoditas teratas yang menjadi topik pertanyaan dan pengaduan konsumen ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas. Sementara itu komoditas yang paling sedikit ditanyakan adalah Bahan Berbahaya. Terjadi penurunan permohonan informasi dan pengaduan konsumen pada hampir seluruh komoditas pada Tahun 2021. Adapun detail permohonan informasi yang diterima lebih banyak mengenai tata cara pengajuan izin edar di Badan POM. Jumlah permohonan informasi dan pengaduan konsumen terbanyak terdapat pada Tahun 2020 dengan jumlah 806 permohonan atau kenaikan tren sebanyak 355%. Meningkatnya jumlah permohonan informasi konsumen tersebut diduga karena munculnya pandemi COVID-19 sehingga menimbulkan pertanyaan masyarakat seputar obat dan makanan aman, khususnya terkait obat COVID-19, konsumsi obat tradisional untuk meningkatkan daya tahan tubuh, cara registrasi produk pangan *frozen food* dan banyaknya *hand sanitizer* yang dijual tanpa izin edar.



Gambar 2. Profil Pengaduan Konsumen Berdasar Komoditi Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021

Bila ditinjau dari profesinya, konsumen yang menghubungi ULPK Loka POM di Kabupaten secara berurutan Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021 dapat dilihat pada Tabel 4.

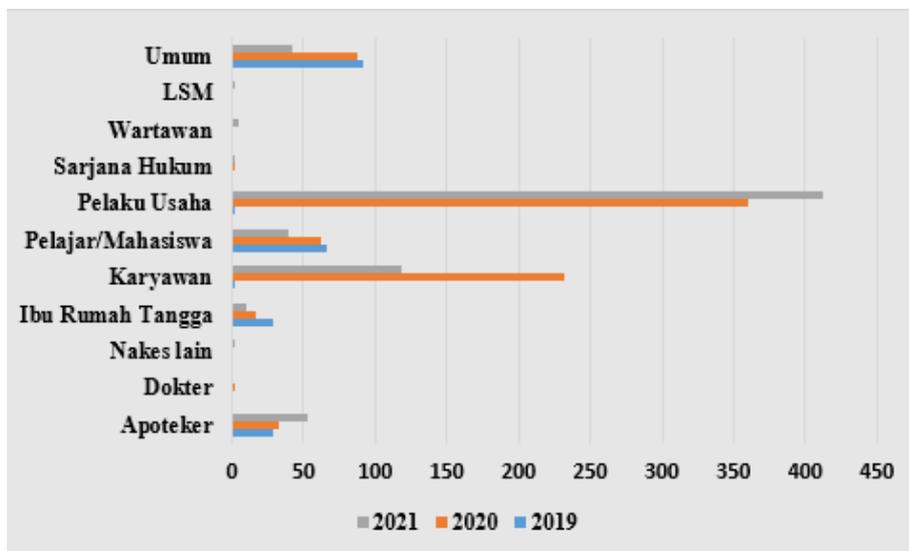
Tabel 4. Profil Pengaduan Konsumen Berdasarkan Profesi Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan tahun 2021

Profesi	2019		2020		2021	
	Jumlah	%	Jumlah	%	Jumlah	%
Apoteker	28	12	32	4	53	7,80
Dokter	0	0	1	0,10	0	0
Nakes lain	0	0	0	0	2	0,30
Ibu Rumah Tangga	28	12	16	2	10	1,50
Karyawan	2	0,9	232	29	118	17
Pelajar/Mahasiswa	66	29	62	8	40	6
Pelaku Usaha	2	0,90	360	45	412	60
Sarjana Hukum	0	0	2	0,20	2	0,30
Wartawan	0	0	0	0	4	0,60
LSM	0	0	0	0	1	0,15
Umum	92	40,5	87	11	42	6
Total	227		806		684	

Berdasarkan data tersebut, dapat disimpulkan bahwa profesi pemohon terbanyak pada Tahun 2020 (45%) dan 2021 (60%) adalah pelaku usaha dengan prosentase kenaikan sebesar 44% (2020) dan 15% (2021). Kenaikan ini diduga disebabkan oleh adanya kebijakan *social distancing*, Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) dan Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM) sehingga banyak dari pelaku usaha maupun masyarakat umum yang menjual produk pangan wajib didaftarkan di Badan POM, khususnya *frozen food* yang menjadi produk paling dicari selama masa pandemi COVID-19. Sementara profesi pemohon yang paling sedikit selama Tahun 2019-2021

adalah pemohon dari kalangan Dokter (0,33%), Tenaga Kesehatan (Nakes) lain (0,66%), Sarjana Hukum (1,33%), Wartawan (1,33%), dan Lembaga Swadaya Masyarakat atau LSM (0,33%).

Untuk lebih mudahnya, Profil Pengaduan Konsumen Berdasar Profesi Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021 dapat dilihat pada Gambar 3 berikut ini.



Gambar 3. Profil Pengaduan Konsumen Berdasar Profesi Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021

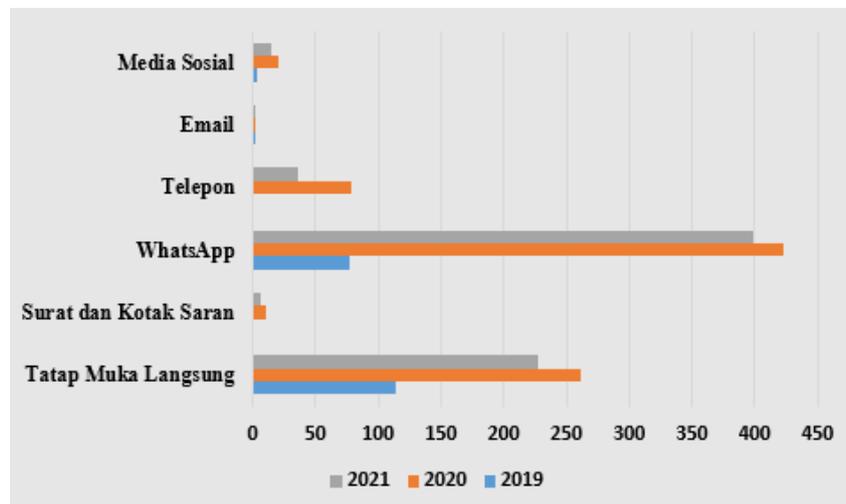
Dilihat dari sarana yang digunakan untuk menyampaikan pengaduan atau permohonan informasi obat dan makanan, jumlah sarana secara berurutan Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021 dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Profil Pengaduan Konsumen Berdasarkan Sarana Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021

Sarana Layanan	2019		2020		2021	
	Jumlah	%	Jumlah	%	Jumlah	%
Tatap Muka Langsung	114	50	261	32,4	227	33,2
Surat dan Kotak Saran	0	0	10	1,24	6	1
Elektronik:						
WhatsApp	77	34	423	52,5	398	58
Telepon	0	0	78	10	36	5,3
Email	1	0,40	2	0,25	2	0,3
Media Sosial	35	15,4	20	2,50	15	2,2
Total	227		806		684	

Berdasarkan data tersebut, sarana tatap muka menjadi pilihan terbanyak (50%) pemohon saat tahun 2019 atau sebelum munculnya pandemi COVID-19. Sementara setelah terjadi pandemi dan dilakukan perubahan mekanisme layanan secara elektronik pada tahun 2020 dan 2021, sarana elektronik yang meliputi WhatsApp, Telepon, Email dan Media Sosial menjadi sarana terbanyak yang digunakan oleh pemohon layanan publik yakni sebesar 65% (2020) dan 66% (2021). Tren kenaikan penggunaan media elektronik ini sejumlah 30% (2020) dan 1% (2021). Banyaknya

permohonan informasi secara elektronik tersebut didominasi oleh media WhatsApp. Total penggunaan media WhatsApp ini sebesar 53% (2020) dan 58% (2021) dengan tren kenaikan sebesar 19% (2020) dan 5% (2021). Grafik Profil Pengaduan Konsumen Berdasar Sarana Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021 dapat dilihat pada Gambar 4. berikut.



Gambar 4. Profil Pengaduan Konsumen Berdasar Sarana Loka POM di Kabupaten Banyumas Tahun 2019, 2020, dan Tahun 2021

4. Kesimpulan

Berdasarkan hasil dan pembahasan, dapat dirumuskan kesimpulan bahwa terjadi peningkatan tren permohonan layanan informasi dan pengaduan sebanyak 355% pada Tahun 2020 namun penurunan tren sebanyak 15% pada Tahun 2021. Selama Tahun 2019 sampai dengan Tahun 2021, komoditas yang paling banyak ditanyakan adalah komoditas pangan (57%), informasi umum (12%), dan obat tradisional (11%). Profesi pemohon terbanyak adalah masyarakat umum sebanyak 40,5% (2019) dan pelaku usaha pada Tahun 2020 (45%) dan Tahun 2021 (60%). Sarana tatap muka menjadi pilihan terbanyak pemohon saat tahun 2019 (50%), sementara media elektronik menjadi media terbanyak yang digunakan pada tahun 2020 (65%) dan 2021 (66%) yang didominasi oleh media WhatsApp sebanyak 53% (2020) dan 58% (2021).

Rekomendasi

Perlu disusun inovasi pelayanan publik dilihat dari banyaknya permohonan informasi dan pengaduan konsumen secara elektronik. Perlu dilakukan penilaian Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) setiap triwulan terhadap pelayanan ULPK Loka POM di Kabupaten Banyumas, sehingga dapat menjadi bahan evaluasi atas penurunan jumlah permohonan informasi dan pengaduan yang masuk pada Tahun 2021. Selain itu, agenda KIE lebih baik difokuskan pada pelaku usaha melihat jumlah terbanyak profesi pemohon selama pandemi COVID-19 ini berasal dari pelaku usaha.

Ucapan Terimakasih

Penulis mengucapkan banyak terima kasih kepada Bapak Suliyanto, S.H., M.H., selaku Kepala Loka POM di Kabupaten Banyumas beserta seluruh staff dan karyawan, serta pimpinan dari Mal Pelayanan Publik Kabupaten Banyumas dan jajarannya yang senantiasa bertugas bersama dalam memberikan pelayanan publik terbaik bagi masyarakat.

Daftar Referensi

- Arindra Meodia. (2020). 5 Media sosial paling populer di dunia pada Q2 2020 - ANTARA News. In *Antaraneews.Com*. <https://www.antaraneews.com/berita/1678882/5-media-sosial-paling-populer-di-dunia-pada-q2-2020>
- Asosiasi Penyelenggara Jasa Internet Indonesia. (2020). Buletin Asosiasi Penyelenggara Jasa Internet Indonesia. In *Asosiasi Penyelenggara Jasa Internet Indonesia* (Vol. 74, p. 1). <https://apjii.or.id/content/read/104/503/BULETIN-APJII-EDISI-74---November-2020>
- Humas Provinsi Jawa Tengah (2021). *Instruksi Gubernur No.2 Tahun 2021 Pemberlakuan PPKM Darurat di Jawa Tengah*. <http://setda.tegalkab.go.id/wp-content/uploads/2021/07/Instruksi-Gubernur-No.-2-Tahun-2021-Pemberlakuan-PPKM-Drurat-di-Jawa-Tengah.pdf>
- Sekretaris Daerah Provinsi Jawa Tengah (2020). *Surat Edaran Penanggung Jawab Sekretaris Daerah Provinsi Jawa Tengah Nomor 180/0007972 tentang Kebijakan Daerah Terkait Pembatasan Kegiatan Tertentu Masyarakat Dalam Rangka Percepatan Penanganan Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*.
- SK Gubernur Jawa Tengah (2020). *Surat Keputusan Gubernur Jawa Tengah Nomor 360/3 Tahun 2020 tanggal 27 Maret 2020 tentang Penetapan Status Tanggap Darurat Bencana Corona Virus Desease (Covid-19) di Provinsi Jawa Tengah*.
- Kurniasih, E. P. (2020). Dampak Pandemi Covid 19 Terhadap Penurunan Kesejahteraan Masyarakat Kota Pontianak. *Prosiding Seminar Akademik Tahunan Ilmu Ekonomi Dan Studi Pembangunan 2020*, 277–289.
- Loka POM Banyumas. (2020). *Tingkatkan Pelayanan Publik, Loka POM Banyumas Buka Locket Informasi dan Pengaduan di Mal Pelayanan Publik Kabupaten Banyumas*.
- Mendagri. (2021). *Instruksi Menteri Dalam Negeri No.38 Tahun 2021*.
- World Health Organization. (2022). *Pertanyaan jawaban terkait COVID-19 untuk publik*. <https://www.who.int/indonesia/news/novel-coronavirus/qa/qa-for-public>
- VK-SM. (2019). *BPOM Raih Top 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Terbaik*. <https://ulpk.pom.go.id/id/MM/20191010151321/4.html#collapseOne3>

Peredaran Ilegal Obat Aborsi Melalui Media Sosial dan Upaya Penanggulangannya

Adhika Primananda ^{a,1,*}, Dewa Gede Bayu Rastika ^{a,2}

^aBadan Pengawas Obat dan Makanan, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

¹adhika.primananda@pom.go.id*; ²bayu.rastika@pom.go.id

* corresponding author

ARTICLE INFO

Article history
Received: 03
September 2021

Revised: 28
Desember 2021

Accepted: 05
Januari 2022

DOI:
[https://doi.org/10.54384/
eruditio.v2i1.73](https://doi.org/10.54384/eruditio.v2i1.73)

ABSTRACT / ABSTRAK

Stigmatisasi dan pembatasan yang ketat atas praktik aborsi membuat perempuan Indonesia seringkali mencari bantuan melalui tenaga non-medis atau dengan menggunakan misoprostol secara pribadi tanpa resep dokter. Sulitnya mengakses informasi, interaksi dan transaksi di dunia nyata, ditambah melekatnya kehidupan para remaja pada media sosial, dapat mendorong para remaja yang mengalami kehamilan yang tidak diinginkan untuk berpindah dari dunia nyata ke dunia maya dalam mengatasi permasalahannya tersebut. Fenomena tersebut dimanfaatkan oleh orang-orang tidak bertanggungjawab dengan mempromosikan dan mengedarkan secara ilegal obat-obatan yang diklaim sebagai obat aborsi. Kajian ini bertujuan untuk menggambarkan kondisi peredaran gelap obat aborsi ilegal di media sosial serta mencari intervensi terbaik yang dapat dilakukan dalam menyelesaikan permasalahan tersebut. Kajian ini dilakukan dengan mengumpulkan dan memproses *big data* yang bersumber dari media sosial menggunakan aplikasi Netlytic kemudian menganalisis data tersebut menggunakan konsep Segitiga Analisa Masalah. Temuan menarik dari analisis media sosial tersebut adalah para penjual obat aborsi menggunakan pendekatan intim dan akrab untuk menyasar para remaja. Mereka membangun interaksi intim, komunikatif, interaktif, dan kepercayaan antara satu sama lain dengan klien potensial, dengan menggunakan kata-kata seperti “sekolah” dan memberikan saran penggunaan obat sesuai umur kehamilan. Peredaran obat aborsi secara ilegal melalui media sosial yang dilakukan secara terbuka dan luas dengan penjual yang banyak menunjukkan adanya kesempatan yang memotivasi para pelaku penjual obat penggugur kandungan secara ilegal karena ketidakhadiran penjaga yang mampu menjaga pasar tersebut. Oleh karena itu, perlu dilakukan intervensi terhadap penjual obat penggugur kandungan secara ilegal selaku pelaku kejahatan (*offender*), konsumen obat penggugur kandungan selaku target (*target/victim*), dan pasar berupa media sosial selaku tempat terjadinya kejahatan (*Place*) untuk mencegah terjadinya kejahatan dan viktimisasi.

The stigmatization and the strict rules of the abortion practice makes Indonesian women often seek help for abortion through non-medical

personnel or by using misoprostol privately without prescription. Difficult to access the information, interactions, and transactions in the real world, coupled with the adherence of teenagers' lives to the social media, can encourage teenagers who experience unwanted pregnancies to overcome their problems from the real world to the cyberspace. This phenomenon is exploited by irresponsible persons by promoting and illegally distributing drugs that are claimed as abortion drugs. This study aims to describe the condition of the illicit trafficking of illegal abortion drugs in social media and find the best intervention that can be done to solve the problem. This study was conducted by collecting and processing big data sourced from social media using Netlytic application and then analyzing the data using the Problem Analysis Triangle concept. Interesting findings from social media analysis is that abortion drug sellers use an intimate approach to target those teenagers. They try to build intimate, trusted, interactive and communicative interaction with the potential clients by using words such as "school" and provide suggestions of drug use according to the age of the pregnancy. The illicit trafficking of illegal abortion drugs through social media that is carried out conspicuously and widely with a high amount of seller shows that there is an opportunity that motivates the perpetrators who illegally sells abortion drugs because of the absence of guardian that capable to guard the market. Therefore, it is necessary to intervene the sellers of illegal abortion drugs as criminals (offenders), consumers of abortion drugs as targets (targets/victims), and the market in the form of social media as a place of crime (Place) to prevent the crime and victimization from happening.

Keywords: Illegal Abortion Drugs, Social Media, Netlytic, Problem Analysis Triangle
Kata Kunci: Obat Aborsi Ilegal, Media Sosial, Netlytic, Segitiga Analisa Masalah

1. Pendahuluan

Praktik aborsi yang tidak aman merupakan sebuah fenomena yang telah terjadi sejak lama. Sejak tahun 1967, *World Health Assembly* mengidentifikasi aborsi yang tidak aman sebagai permasalahan kesehatan masyarakat yang serius di berbagai negara. Setiap tahunnya, 22 juta praktik aborsi tidak aman diperkirakan telah terjadi. Praktik tersebut menyebabkan kematian pada sekitar 47 ribu jiwa. Hampir semua praktik aborsi tersebut (98%) terjadi di negara berkembang (*World Health Organization*, 2012). Di Indonesia sendiri, para peneliti memperkirakan bahwa setiap tahunnya sekitar dua juta aborsi dipraktikan (Sedgh G dan Ball H, 2008).

Meningkatnya tingkat aborsi di Indonesia sejalan dengan meningkatnya hubungan seks bebas di luar nikah (Wahyudi dkk, 2017). Stigma atas perilaku tersebut serta pembatasan yang ketat terhadap aborsi membuat perempuan Indonesia sering kali mencari bantuan untuk aborsi melalui tenaga-tenaga non medis yang menggunakan cara-cara antara lain dengan meminum ramuan-ramuan yang berbahaya dan melakukan pemijatan penguguran kandungan yang membahayakan (Sedgh dan Ball, 2008), atau dengan penggunaan misoprostol secara pribadi tanpa resep (*World Health Organization*, 2012). Misoprostol sendiri sejatinya merupakan obat yang digunakan dalam pengobatan tukak lambung, namun memiliki kontraindikasi bagi wanita hamil karena dapat gugurnya kandungan jika tidak ditangani secara medis (Jannah dan Kusuma, 2017). Penggunaan misoprostol diluar indikasi (*off-label*) sebagai obat pematang cervix untuk induksi persalinan (aborsi) karena harganya murah (Murdiana, 2016). Meskipun banyak digunakan untuk indikasi obstetri dan digunakan dalam guideline untuk menggugurkan kandungan, misoprostol tetap harus digunakan dengan hati-hati karena dapat membahayakan kesehatan dan nyawa ibu hamil (Ocviyanti dan Dorothea, 2018).

Indonesia, meskipun memberikan pengecualian atas dasar kedaruratan medis (*abortus provocatus medicinalis*) maupun kasus perkosaan sebagaimana tertuang dalam pasal 75 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menganggap aborsi sebagai kegiatan ilegal (*abortus provocatus criminalis*). Aturan yang ketat terhadap aborsi, sulitnya mengakses informasi, interaksi dan transaksi di dunia nyata, ditambah melekatnya kehidupan para remaja pada media sosial dapat mendorong para remaja yang mengalami kehamilan yang tidak diinginkan untuk berpindah dari dunia nyata ke dunia maya dalam mengatasi permasalahannya tersebut. Karakteristik dunia maya yang bebas dari tekanan konvensional (negara atau pemilik modal), terintegrasi secara virtual melalui agregasi algoritma/ perangkat daring, terbuka untuk semua orang (lintas jenis kelamin, pendidikan, usia, wilayah, dsb.), arena kritis untuk diskusi secara daring dengan bahasa sehari-hari serta ikatan solidaritas virtual memiliki implikasi pada perilaku pelaku aborsi daring di kalangan remaja melalui media sosial. Para klien aborsi potensial melihat ini sebagai solusi praktis, cepat, efektif, dan efisien yang dapat menjaga rahasia mereka (Wahyudi dkk, 2017).

Fenomena ini tentunya menjadi pasar tersendiri bagi para penjual obat aborsi daring. Pengguna internet di Indonesia mencapai 132,7 juta orang dimana hampir 130 juta orang diantaranya adalah pengguna aktif media sosial menjadi target potensial (Agus Tri Haryanto, Detikinet, 2018). Kecenderungan penggunaan media sosial khususnya bagi remaja dimanfaatkan oleh pihak yang tidak bertanggungjawab dalam mengedarkan obat ilegal berupa obat aborsi. Seiring dengan kemajuan teknologi tersebut, internet sebagai media dalam mempromosikan dan mendistribusikan produk semakin mempersempit 'jarak' antara pembeli dan penjual. Media ini pula yang disalahgunakan oleh pelaku kejahatan dalam melaksanakan kegiatannya termasuk diantaranya mempromosikan dan mengedarkan obat penggugur kandungan. Oleh karenanya, kajian ini bertujuan untuk menggambarkan kondisi peredaran gelap obat aborsi ilegal di media sosial serta mencari intervensi terbaik yang dapat dilakukan dalam menyelesaikan permasalahan tersebut.

2. Metodologi

Sebagai gambaran guna mengetahui bagaimana pola informasi penjualan obat penggugur kandungan, penulis menggunakan aplikasi Netlytic sebagai salah satu tools dalam mengambil dan mengolah big data khususnya yang bersumber dari media sosial. Netlytic adalah sebuah aplikasi berbasis web menganalisa teks berbasis cloud dan visualisasi jaringan sosial. Netlytic secara otomatis menemukan, meringkas volume teks yang besar serta memvisualisasikan jaringan sosial dari percakapan pada situs media sosial, komentar blog, forum online dan obrolan (dikutip dari laman netlytic.org). Netlytic dirancang untuk membantu memahami operasi dan jejaring grup online dan menemukan bagaimana interaksi dan pertukaran informasi terjadi dalam suatu media sosial.

Penulis melakukan analisa terhadap dua platform media sosial, Twitter dan Instagram. Analisis dilakukan pada kedua platform tersebut karena keterbatasan aplikasi netlytic dalam mengambil dan mengolah data facebook yang memiliki karakter akses tertutup membutuhkan akun. Analisa yang dilakukan terhadap Twitter yaitu mencari posts dengan kata kunci obat aborsi, gastrul, misoprostol, cytotec, obat telat bulan, obat telat haid, dan pil kb andalan mulai dari tanggal 1 September 2018 sampai 1 Oktober 2018, sedangkan analisa yang dilakukan terhadap Instagram yaitu mencari posts dengan tagar #obataborsi mulai dari tanggal 4 September 2018 sampai 1 Oktober 2018. Pemilihan periode pengambilan data tersebut dilakukan karena keterbatasan akses aplikasi yang hanya dapat mengambil data 1 bulan. Temuan data dari pengolahan aplikasi Netlytic tersebut kemudian dibahas dengan membandingkan data sekunder dari penelitian-penelitian lainnya kemudian dianalisis menggunakan konsep segitiga analisa masalah (*problem analysis triangle*) untuk mencari intervensi terbaik dalam menanggulangi permasalahan yang diangkat.

3. Hasil dan Pembahasan

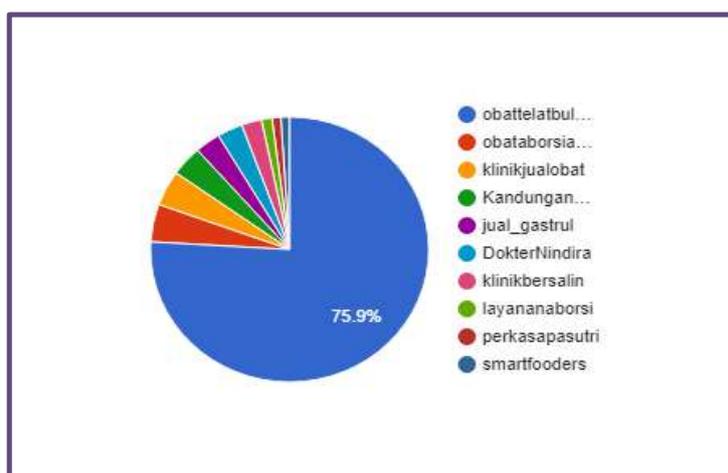
3.1. Hasil

Tabel 1. Media sosial yang memuat informasi, interaksi dan transaksi terkait aborsi secara daring

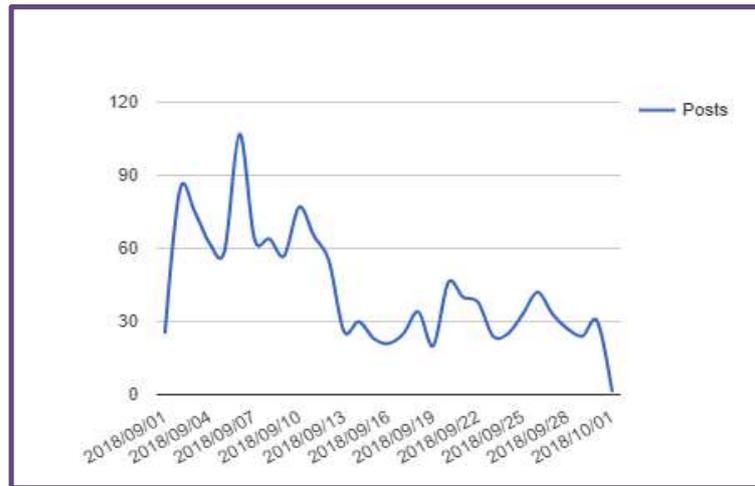
No.	Metode Aborsi	Media sosial yang digunakan		
		Youtube	Google/Wikipedia	Facebook
1	Bahan Kimia Obat (Misoprostol/Cytotec/Gastrul dan Mifepristone)	27	118	90
2	Klinik Aborsi	20	97	69
3	Bahan Alami / Herbal	11	-	-

Sumber: Wahyudi dkk (2017), diolah oleh penulis.

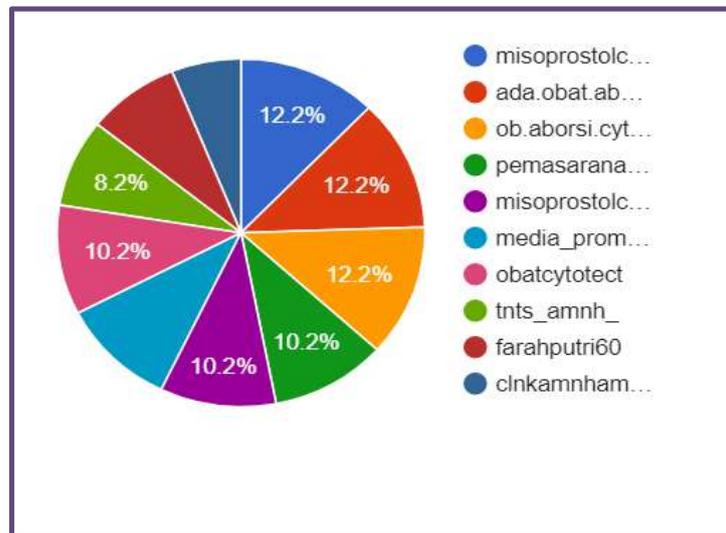
Pada penelitian terdahulu yang membahas mengenai pola aborsi secara daring diantara para remaja menunjukkan bahwa dari tiga media sosial yang dekat dengan para remaja ditemukan 235 *posts* terkait penjelasan dan jual-beli obat aborsi (obat penggugur kandungan) seperti Misoprostol/Cytotec/Gastrul dan Mifepristone, 186 *posts* tentang jasa aborsi, dan 11 *posts* tentang bahan alami seperti obat-obatan herbal terkait aborsi (Wahyudi dkk, 2017). Dari data tersebut, Google/Wikipedia mendominasi sebanyak 215 data dan media sosial Facebook dengan jumlah 159 data. Kemajuan TIK dan revolusi industri 4.0 membentuk modus kejahatan baru peredaran obat ilegal secara daring melalui media sosial maupun situs ilegal.



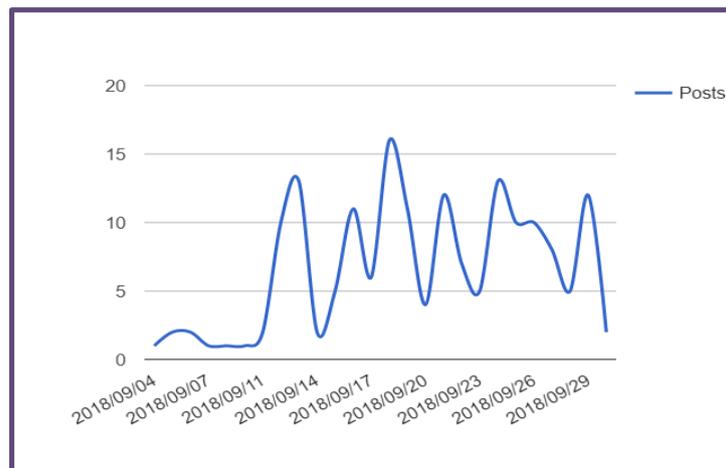
Gambar 2. Grafik Tweet Per Akun (Twitter)



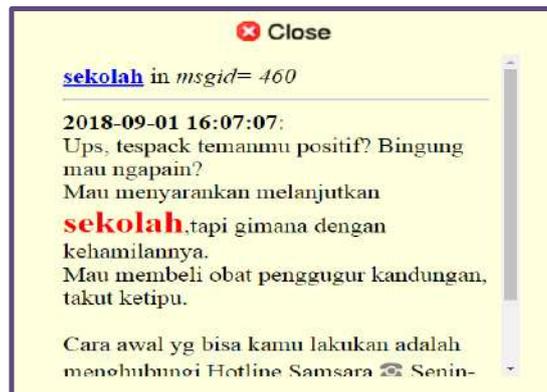
Gambar 3. Grafik Jumlah Post (Twitter)



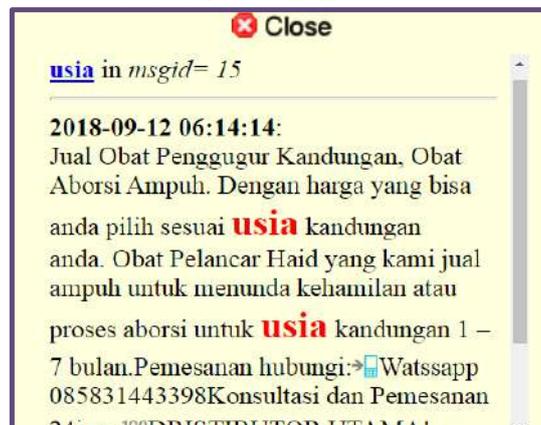
Gambar 4. Grafik Posts Per Akun (Instagram)



Gambar 5. Grafik Jumlah Post (Instagram)



Gambar 8 Contoh *Post* di Twitter



Gambar 9 Contoh *Post* di Instagram

3.2 Pembahasan

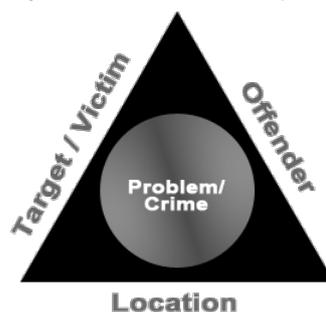
Bagi para pelaku pengedar obat penggugur kandungan (aborsi), mengedarkan obat secara daring merupakan cara yang menguntungkan. Hal ini dikarenakan media sosial mempengaruhi peredaran obat secara langsung maupun tidak langsung. Media sosial secara langsung berpengaruh pada penyediaan obat dengan memberikan kesempatan terjadinya jual beli obat. Media sosial secara tidak langsung juga mempengaruhi permintaan obat baik secara umum ataupun secara individu melalui saling tukar pengalaman terkait obat, unggahan foto dan video bertemakan obat, dan pembentukan opini tentang obat tersebut (Thanki & Frederick, 2016). Peredaran obat aborsi secara ilegal menggunakan media sosial terlihat pada temuan Wahyudi dkk. (2017) (tabel 1), yang menunjukkan bahwa informasi dan transaksi mengenai obat dan klinik tersedia di media sosial Facebook, Google dan Youtube. Pada analisa netlytic, ditemukan juga *post* bernuansa perdagangan seperti penggunaan kata “jual”, “membeli”, “trading”, “testimoni”, dan pencantuman nomer handphone.

Dalam hal pengaruh terhadap permintaan obat melalui unggahan terkait pengalaman dan pembentukan opini mengenai obat, hal tersebut sejalan dengan temuan analisa sosial media Netlytic. Pada temuan Netlytic, penjual obat aborsi menggunakan pendekatan intim dan akrab melalui kata-kata yang lekat dengan para remaja yaitu tentang sekolah. Hal ini juga sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Wahyudi dkk. (2017) yang menemukan bahwa penjual obat aborsi daring membangun interaksi intim, komunikatif, interaktif, dan kepercayaan antara satu sama lain dengan klien potensial untuk menciptakan simbiosis mutualisme dan mengajak serta menyaring para klien potensial.

3.2.1. Upaya Penanggulangan Peredaran Obat Aborsi Secara Ilegal melalui Media Sosial

Dalam melakukan upaya terhadap penanggulangan peredaran obat penggugur kandungan secara ilegal ini, penulis menggunakan pendekatan pencegahan kejahatan situasional (*situational crime prevention*). Pencegahan kejahatan situasional merupakan pencegahan kejahatan yang ditujukan untuk mengintervensi peluang terjadinya kejahatan. Pencegahan kejahatan situasional bekerja dengan memperhitungkan kejahatan yang diakibatkan tersedianya kesempatan untuk terjadinya kejahatan (Sudiadi dan Runturambi, 2011). Pendekatan pencegahan kejahatan secara situasional menyarankan bahwa kejahatan dapat dicegah dengan melakukan penilaian lingkungan, yang secara langsung mempengaruhi persepsi para pelaku kejahatan potensial dengan meningkatkan resiko dan mengurangi keuntungan (Brandon dan Farrington, 2006).

Dalam melakukan pencegahan kejahatan situasional, perlu dipahami bagaimana suatu kejahatan dapat terjadi. Teori aktivitas rutin melihat bahwa kejahatan terjadi karena adanya situasi kriminogenik, dimana tiga elemen kejahatan yaitu (i) adanya penjahat yang termotivasi, (ii) adanya target (korban) yang tepat, dan (iii) ketidakhadiran penjaga yang mampu dalam suatu waktu dan tempat (O'brien dan Yar, 2008). Teori ini kemudian dapat diterjemahkan ke dalam *problem analysis triangle* (segitiga analisa masalah), dimana kejahatan dapat terjadi jika elemen penjahat, target (korban), dan tempat muncul secara bersamaan dan jika muncul secara berulang maka terdapat masalah pada kejadian tersebut. Analisa perlu dilakukan dengan mengumpulkan informasi pada ketiga sisi segitiga tersebut sehingga dapat mendesain respon yang dapat mengontrol paling tidak satu sisi dari segitiga tersebut. Masalah kejahatan yang berulang dapat ditangani dengan menjejat pelaku, masalah korban yang terus bermunculan dapat ditangani dengan membantu korban, dan tempat kejadian yang berulang dapat ditangani dengan melakukan intervensi terhadap aspek fisik dan sosial dari tempat tersebut (Wortley dan Mazerolle, 2008).



Gambar 10. Segitiga Analisa Masalah (*Problem Analysis Triangle*)

Dalam melihat masalah kejahatan pada era Revolusi Industri 4.0, lingkungan tempat terjadinya masalah bukan lagi berupa tempat secara fisik melainkan dunia maya. Pada kasus peredaran obat penggugur kandungan (obat aborsi) secara ilegal melalui media sosial, pencegahan kejahatan perlu dilakukan dengan melakukan penilaian terhadap pasar tempat obat tersebut beredar yang berupa media sosial. Dari analisa menggunakan *Netlytic* sebagaimana dijelaskan diatas, dapat terlihat bahwa peredaran obat aborsi secara ilegal dilakukan secara terbuka dan luas dengan penjual yang banyak. Hal ini menunjukkan adanya kesempatan yang memotivasi para pelaku penjual obat penggugur kandungan secara ilegal karena ketidakhadiran penjaga yang mampu menjaga pasar tersebut. Oleh karena itu, perlu dilakukan intervensi terhadap penjual obat penggugur kandungan secara ilegal selaku pelaku kejahatan (*offender*), konsumen obat penggugur kandungan selaku target (*target/victim*), dan pasar berupa media sosial selaku tempat terjadinya kejahatan (*Place*).

Pelaku penjual obat penggugur kandungan secara ilegal melakukan kejahatannya karena didasarkan dengan motif ekonomi, dimana untung-rugi merupakan bagian dari motivasi ia bertindak. Para pelaku tersebut kemudian beralih ke media sosial dikarenakan adanya keuntungan dimana proses terjadinya kejahatan yakni jual beli obat penggugur kandungan secara ilegal menjadi lebih

mudah, cepat dan murah juga karena minimnya resiko yang akan mereka tanggung karena ketidakhadiran penjaga yang mampu menjaga pasar tempat mereka bertransaksi. Hal ini didukung dengan teori pilihan rasional (*rational choice theory*) dimana pelaku kejahatan mengambil keputusan rasional yang bertujuan untuk memaksimalkan keuntungan (manfaat potensial) mereka dan meminimalkan biaya serta resiko ketika memilih target mereka, dan dengan demikian mereka mempertimbangkan ruang dan waktu dalam mencapai tujuan mereka (melakukan kejahatan) (Dermawan, 2013). Dengan demikian, langkah yang dapat diambil dalam menangani pelaku penjual obat penggugur kandungan secara ilegal adalah melakukan penindakan secara masif. Hal ini perlu dilakukan karena keniscayaan hukuman secara efektif akan mencegah individu dari kejahatan, seperti biaya yang perlu dikeluarkan lebih besar daripada manfaat yang diterima (Dutton, 2014). Penindakan secara masif tersebut juga perlu diberitakan secara masif secara simultan demi tercapainya penggentarjeraan (*deterrence*). Penggentarjeraan penting dilakukan agar masyarakat umum tidak mempertimbangkan untuk melakukan kejahatan tersebut (*general deterrence*) serta bagi para pelaku pengedar obat penggugur kandungan secara ilegal untuk berhenti melakukan kejahatannya (*specific deterrence*) (Braga, 2008).

Konsumen obat penggugur kandungan sebagai target kejahatan juga memegang andil penting dalam terjadinya peristiwa kejahatan yang berupa jual beli obat penggugur kandungan secara ilegal di media sosial. Hal ini disebabkan tanpa adanya konsumen dan permintaannya terhadap obat penggugur kandungan maka tidak akan terjadi transaksi ilegal dengan penjual obat penggugur kandungan tersebut. Dengan kata lain, konsumen obat penggugur kandungan berperan sebagai *victim provocation*, dimana tanpa adanya perilaku dari korban kejahatan, maka kejahatan tidak akan terjadi (Daigle, 2018). Oleh karena itu, intervensi perlu dilakukan kepada target/korban dari permasalahan peredaran obat aborsi secara ilegal melalui media sosial dengan memberikan pemahaman/edukasi agar para korban tersebut tercegah dari melakukan transaksi obat penggugur kandungan secara ilegal di media sosial. Langkah yang dapat diambil antara lain memasang *targeted advertising* berupa iklan layanan masyarakat edukatif terkait bahaya penggunaan obat penggugur kandungan secara ilegal kepada konsumen potensial. Targeted advertising tersebut dapat menggunakan algoritma dan teknologi-teknologi informasi lainnya agar pesannya langsung tersampaikan kepada konsumen potensial yang sedang mencari informasi melalui media sosial tersebut.

Intervensi terakhir yang perlu dilakukan adalah pada elemen lokasi, yaitu tempat terjadinya transaksi obat penggugur kandungan secara ilegal di dunia maya. Sebagaimana dijelaskan sebelumnya, peredaran obat penggugur kandungan secara ilegal melalui media sosial terjadi secara terbuka dan luas karena adanya kesempatan yang disebabkan oleh ketidakhadiran penjaga yang mampu (*capable guardian*). Transaksi obat penggugur kandungan secara ilegal di media sosial dianggap sebagai kesempatan yang baik karena tidak adanya peraturan yang mengatur tentang jual beli obat secara daring. Selain itu peredaran obat di dunia maya juga menjadi tantangan tersendiri untuk diawasi karena luasnya dunia maya serta keterbatasan kemampuan dan infrastruktur untuk melakukan pengawasan di dunia maya tersebut. Intervensi berupa perkuatan regulasi dan pengawasan peredaran obat di dunia maya secara langsung akan menutup kesempatan baik bagi pelaku penjual obat penggugur kandungan secara ilegal maupun konsumennya untuk bertransaksi di dunia maya. Selain itu perlu juga dikembangkan teknologi informasi seperti *web scraper* yang dapat mengumpulkan *posts* dan *website* peredaran obat aborsi secara ilegal sehingga tempat transaksi obat ilegal tersebut dapat ditindaklanjuti dengan cepat dan tepat. Selain itu perlu juga dibuat tanda pengawasan BPOM pada post media sosial serta website-website yang terkait dengan peredaran obat aborsi sehingga calon konsumen dan juga pelaku merasa diawasi dan mengurungkan niat.

3.2.2. Peran Badan POM Dalam Melakukan Upaya Penanggulangan

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga pemerintah yang bertugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan memiliki peranan penting dalam melakukan upaya penanggulangan peredaran ilegal obat aborsi di media sosial. BPOM berperan penting sebagai pihak yang dapat melakukan intervensi terhadap ketiga elemen

sebagaimana dijelaskan diatas. BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan penindakan terhadap pelaku penjual obat penggugur kandungan secara ilegal sehingga menciptakan efek deterrence (penggantarjeraan). BPOM juga memiliki fungsi komunikasi, informasi dan edukasi sehingga berperan dalam mengedukasi calon konsumen obat penggugur kandungan potensial dan mampu berkoordinasi dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika dalam membuat *targeted advertising* untuk melakukan edukasi tersebut. Tugas utama BPOM selaku otoritas regulator peredaran obat berperan dalam menciptakan regulasi dan memperkuat pengawasan peredaran obat di dunia maya.

4. Kesimpulan

Seiring dengan kemajuan teknologi, penggunaan media sosial sebagai media dalam mempromosikan dan mendistribusikan produk semakin mempersempit ‘jarak’ antara pembeli dan penjual. Media ini pula yang disalahgunakan oleh pelaku kejahatan dalam melaksanakan kegiatannya termasuk diantaranya mempromosikan dan mengedarkan obat penggugur kandungan. Oleh karenanya, kajian ini bertujuan untuk menggambarkan kondisi peredaran gelap obat aborsi ilegal di media sosial serta mencari intervensi terbaik yang dapat dilakukan dalam menyelesaikan permasalahan tersebut.

Analisa menggunakan aplikasi Netlytic terhadap dua platform media sosial yakni Twitter dan Instagram menunjukkan bahwa meskipun banyak ditemukan akun dan posting namun tidak ada akun maupun informasi yang mendominasi. Hal yang menarik yang ditemukan dari analisa tersebut adalah penjual obat aborsi mulai menggunakan pendekatan intim dan akrab menasar para remaja. Mereka berusaha membangun interaksi intim, komunikatif, interaktif, dan kepercayaan antara satu sama lain dengan klien potensial dengan menggunakan kata seperti sekolah serta memberikan saran penggunaan obat dengan menyesuaikan usia kandungan yang digugurkan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga pemerintah yang bertugas melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan memiliki peranan penting dalam melakukan upaya penanggulangan peredaran ilegal obat aborsi di media sosial. BPOM dapat berperan sebagai agen yang dapat melakukan intervensi terhadap tiga elemen kejahatan yang dijelaskan dalam konsep segitiga analisa kejahatan, antara lain intervensi terhadap pelaku kejahatan, intervensi terhadap korban, serta intervensi terhadap lokasi kejahatan yaitu media sosial selaku media peredaran obat aborsi secara ilegal.

5. Rekomendasi

Rekomendasi yang dapat diusulkan dalam menanggulangi peredaran obat aborsi secara ilegal melalui media sosial antara lain:

1. Penindakan secara masif terhadap pelaku pengedar obat aborsi secara ilegal melalui media sosial;
2. Perkuatan regulasi pengawasan peredaran obat di dunia maya diikuti intensifikasi pengawasannya;
3. Penggunaan *targeted advertising* berupa iklan layanan masyarakat edukatif terkait bahaya penggunaan obat penggugur kandungan secara ilegal kepada konsumen potensial;
4. Pemasangan tanda pengawasan BPOM pada post media sosial serta website-website yang terkait dengan peredaran obat aborsi sehingga calon konsumen maupun pelaku merasa diawasi dan mengurungkan niatnya;
5. Pengembangan teknologi informasi seperti *web scraper* yang dapat mengumpulkan posts dan website peredaran obat aborsi secara ilegal sehingga tempat transaksi obat ilegal tersebut dapat ditindaklanjuti dengan cepat dan tepat

Daftar Referensi

- Braga, Anthony A. (2008). *Problem-Oriented Policing and Crime Prevention: 2nd Edition*. New York: Criminal Justice Press.
- Brandon dan Farrington. (2006). *Preventing Crime, What Works for Children, Offenders, Victims and Places*. New York: Springer.
- Daigle, Leah E. (2018). *Victimology: a text/reader, 2nd Edition*. Thousand Oaks: Sage.
- Dermawan, M. Kemal. (2013). *Memahami Strategi Pencegahan Kejahatan*. Jakarta: Departemen Kriminologi FISIP UI.
- Dutton, Yvonne M." Crime and Punishment: Assessing Deterrence Theory in the Context of Somali Piracy". *46 George Washington International Law Review*. 608 (2014). Diakses dari: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2534069
- Haryanto, Agus Tri. (2018). "130 Juta Orang Indonesia Tercatat Aktif di Medsos". *Detikinet*. diakses dari: <https://inet.detik.com/cyberlife/d-3912429/130-juta-orang-indonesia-tercatat-aktif-di-medsos>.
- Jannah dan Kusuma. (2017). "Profil Penjualan Obat Misoprostol/Cytotec Pada Website". *Jurnal Faramagazine* (Vol. 4 No. 2).
- Murdiana, Happy E. (2016). "Penggunaan Obat Off Label di Instalasi Rawat Inap Rumah Sakit Kahyangan". *Jurnal Farmasi Indonesia*. (Vol. 13 No.1)
- Netlytic. *About*. Diakses dari: https://netlytic.org/home/?page_id=10834
- O'brien dan Yar. (2008). *Criminology: The Key Concepts*. New York: Routledge.
- Sedgh G and Ball H. *Abortion in Indonesia: In Brief*. New York: Guttmacher Institute. (Series 2008 No. 2.). Diakses dari: https://www.guttmacher.org/sites/default/files/report_pdf/aborsi_di_indonesia.pdf
- Sudiadi, dan Runturambi. (2011). *Pengantar Manajemen Sekuriti*. Depok: FISIP-UI.
- Socialmedialab.ca. *Social Networks & Text Analyzer*. Diakses dari:
- Thanki dan Frederick. (2016). "The internet and drug markets: shining a light on these complex and dynamic systems", *The Internet and Drug Markets*. (European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction: Insights 21). Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Wahyudi dkk. (2017) Patterns of online abortion among teenager. *Journal of Physics: Conference Series*. 953 (012188). Diakses dari: <http://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/953/1/012188/pdf>
- World Health Organization. (2012). *Safe abortion: technical and policy guidance for health systems – 2nd ed.* Diakses dari: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70914/9789241548434_eng.pdf;jsessionid=862DC5B1C215F2A22BE618914F6D89F3?sequence=1
- Wortley dan Mazerolle. (2008). *Environmental Criminology and Crime Analysis*. Devon: Willian Publishing

P-ISSN:

ISSN 2747-2493



E-ISSN:

ISSN 2807-6222



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Jalan Percetakan Negara Nomor 23
Jakarta 10560, Indonesia
Telp. (021) 4244691**