

BAB III

KASUS PERMASALAHAN TERKAIT PEREDARAN OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG DNA (*DEOXYRIBO NUCLEIC ACID*) BABI

A. Kasus Permasalahan dan Penarikan Surat Izin Edar Suplemen Viostin DS

1. Kasus Permasalahan

Dalam kurun waktu kurang lebih satu tahun produk Viostin DS diedarkan, terdapat pengaduan dari masyarakat yang merasa dirugikan oleh produk Viostin DS, dan meminta Balai POM Provinsi lebih tepatnya Balai POM Palangkaraya untuk menguji ulang sampling Viostin DS. Kemudian dari hasil sampling yang dilakukan oleh Balai POM Palangkaraya menunjukkan bahwa, produk tersebut terbukti mengandung DNA (*Deoxyribo Nucleic Acid*) Babi, kemudian Balai POM Palangkaraya mengajukan Permohonan Izin Rujuk Sampel Suplemen kepada BPOM Pusat. Menindaklanjuti surat tersebut, dilakukan Uji Absah di Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional, dan hasilnya sama yaitu mengandung DNA (*Deoxyribo Nucleic Acid*) Babi.

Awal mula kasus ini dimulai sejak beredarnya surat hasil pemeriksaan sampel dua produk suplemen makanan yang viral di jejaring social media. Surat tampaknya datang dari Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Mataram dan ditujukan pada Kepala Balai POM Palangkaraya. Selama November tahun lalu, pihak BPOM sebetulnya telah melakukan proses dengan memberikan kesempatan pada produsen untuk melakukan perubahan pada bahan

baku produksi. Setelah itu ,BPOM tetap terus melakukan pengawasan pada *post-market* usai sanksi penarikan. Akan tetapi ,produsen tersebut lagi-lagi kedapatan menggunakan bahan baku yang melanggar kesepakatan awal. Kedepannya BPOM akan menerapkan langkah yang lebih tegas untuk produsen yang melakukan kesalahan serupa. Tak segan-segan, BPOM akan langsung melakukan penarikan izin edar.

Melalui siaran Pers, Kepala BPOM RI menyampaikan bahwa temuan kandungan babi atau *Deoxyribo Nucleic Acid* (DNA) dalam produk obat dan suplemen ini mengindikasikan adanya ketidak konsistenan informasi data *pre-market* dengan hasil pengawasan *post-market*. Hasil pengujian pengawasan *post-market* menunjukkan bahwa kedua produk positif mengandung DNA (*Neoxyribo Nucleic Acid*) Babi, sementara data yang diserahkan dan lulus evaluasi BPOM saat pendaftaran produk (*pre-market*) menggunakan bahan baku yang bersumber dari sapi. Disini dapat dilihat bahwa kasus tersebut merupakan unsur kesengajaan pelaku usaha dalam menggunakan bahan baku bersumber dari babi, karena memang ada masyarakat yang menganut keyakinannya boleh mengkonsumsi babi, namun karena penduduk Indonesia mayoritas muslim yang dilarang mengkonsumsi itu. Maka bahan baku tersebut harus dicantumkan dalam label.

2. Penarikan Izin Edar Suplemen Viostin DS

Izin Edar Viostin DS akhirnya dicabut oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) setelah sebelumnya sudah dilakukan penarikan produk dengan nomor bets tertentu. Akan tetapi ,setelah dilakukan evaluasi dan proses lebih lanjut ,ternyata kembali ditemukan kandungan yang tidak sesuai dengan informasi

data yang telah diserahkan ke BPOM. BPOM pun bekerja sama dengan balai diseluruh Indonesia untuk memantau peredaran hingga ke pelosok untuk memastikan telah dilakukan penarikan secara total. Balai pun berhak melakukan pengmanan ketika ditemukannya produk tersebut di daerah-daerah kepala BPOM pun dalam kesempatan yang sama menegaskan bahwa penarikan izin edar adalah bentuk keseriusan BPOM mengatasi masalah tersebut. Bahkan ketua BPOM mengajak masyarakat untuk turun serta membantu proses tersebut.

BPOM akhirnya menindak tegas PT. Pharos Indonesia dengan mencabut izin edar produk Viostin DS dengan Nomor izin Edaran(NIE) POM SD.051523771. Suplemen Viostin DS yang diklaim dapat meredakan nyeri sendi ini juga mengandung positif DNA (*Deoxyribo Nucleic Acid*) babi. Awalnya dugaan obat tersebut mengandung DNA babi diketahui setelah Balai Besar POM di Mataram mengirim surat kepada Balai POM Palangkaraya tentang hasil pengujian sampel uji rujuk suplemen makanan Viostin DS. Temuan Balai POM Besar di Mataram kepada Balai POM di Palangkaraya itu kemudian diselidiki BPOM pusat . BPOM menyatakan kedua suplemen itu positif mengandung DNA babi berdasarkan hasil pengawasan terhadap produk yang beredar di pasaran (*post-market vigilance*). BPOM kemudian meminta PT Pharos Indonesia menghentikan produksi dan distribusi produk dengan nomor bets tersebut. BPOM juga menyatakan pihak produsen menarik seluruh produk tersebut dari pasaran.

Dalam pengembangan kasus tersebut, Badan POM RI telah memberikan sanksi berupa peringatan keras kepada PT Pharos Indonesia serta memerintahkan untuk menarik kedua produk tersebut dari peredaran serta menghentikan proses

produksi. Badan POM RI juga telah mencabut nomor izin edar kedua produk tersebut. Badan POM RI akan terus mengupayakan perbaikan sistem dan peningkatan kinerjanya dalam melakukan pengawasan obat dan makanan untuk memastikan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat yang harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Sebagai langkah antisipasi dan perlindungan konsumen, Badan POM RI menginstruksikan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk terus memantau dan melakukan penarikan produk yang tidak memenuhi ketentuan, termasuk yang terdeteksi positif mengandung DNA (*Deoxyribo Nucleic Acid*) babi, namun tidak mencantumkan peringatan 'MENGANDUNG BABI'. Begitu juga dengan masyarakat, jika masih menemukan produk Viostin DS di peredaran, agar segera melaporkan kepada Badan POM RI.