

WEWENANG DAN ALUR PEMERIKSAAN OLEH BALAI BESAR PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN BANDUNG TERHADAP KASUS TEMUAN PARASIT CACING PADA PRODUK MAKEREL

Yovia Rizki Arrahman, Resmi Mustarichie

Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung-Sumedang KM 21 Jatinangor 45363
Email : yoviaarrahan@gmail.com

ABSTRAK

Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) terdiri dari tiga lapis, antara lain sub-sistem pengawasan pelaku usaha (produsen), sub-sistem pengawasan pemerintah/BPOM, dan sub-sistem pengawasan konsumen. Kegiatan pengawasan obat dan makanan dilakukan melalui pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Salah satu bentuk pengawasan *post-market* yang dilakukan yaitu *sampling* yang dilakukan oleh BPOM adalah terhadap sampel kasus makerel. Artikel ini bertujuan untuk menjelaskan wewenang dan alur pemeriksaan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) terhadap kasus temuan parasit cacing pada produk makerel di Bandung, Jawa Barat. makerel termasuk kedalam pangan olahan yang wajib teregistrasi dan diproduksi skala industri sehingga menjadi kewenangan BPOM untuk melaksanakan pengawasan terhadap produk yang telah dihasilkan. Alur pemeriksaan oleh BBPOM Bandung dimulai dari *sampling* pada sarana distribusi secara acak sampai dibuatnya laporan hasil uji atau (LHU) untuk dilaporkan kepada Badan POM.

Kata Kunci: pengawasan, *post-market*, *sampling*, makerel, parasit cacing, obat dan makanan.

ABSTRACT

The Food and Drug Control System (SISPOM) consists of three sub-systems, including producer monitoring sub-systems, government / BPOM monitoring sub-systems, and consumer sub-systems. Drug and food control activities are conducted through pre-market and post-market. One of the forms of post market surveillance is sampling conducted by BPOM against the sample of mackerel cases. This article is intended to explain the authority and step of inspection by BBPOM on the case of parasite worm findings on mackerel products in Bandung, West Java. Mackerel is included in processed foods that are obliged to be registered and manufactured by industrial scale into the authority of BPOM to apply supervision to the products that have been produced. The inspection flow by BBPOM Bandung starts from sampling at random distribution facility until the result of test result (LHU) to be reported to Badan POM.

Keywords: inspection, *post-market*, *sampling*, mackerel, parasitic worm, food and drug

Diserahkan: 11 Mei 2018, Diterima 18 Juni 2018

PENDAHULUAN:

Pengawasan obat dan makanan memiliki aspek permasalahan yang berdimensi luas dan kompleks. Oleh karena itu, diperlukan sistem pengawasan obat dan makanan yang komprehensif, mulai dari awal proses suatu produk hingga produk tersebut beredar di masyarakat untuk menekan sekecil mungkin risiko yang bisa terjadi. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) terdiri dari tiga lapis, antara lain sub-sistem pengawasan pelaku usaha (produsen), sub-sistem pengawasan pemerintah/BPOM, dan sub-sistem pengawasan konsumen.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 14 tahun 2014 pada pasal 13, bahwa seksi pemeriksaan mempunyai tugas untuk melakukan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh untuk pengujian, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi produk teraupetik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya.

Pemeriksaan dilakukan dengan menghimpun dan mengolah data, keterangan, dan/atau bukti yang dilaksanakan secara objektif dan profesional berdasarkan suatu standar pemeriksaan dalam rangka melaksanakan ketentuan yang dilandaskan dengan peraturan yang berlaku. Pemeriksaan bertujuan untuk meningkatkan kepatuhan

dari pelaku usaha di bidang obat dan makanan sehingga menghasilkan konsistensi dalam memproduksi dan menyalurkan produk yang bermutu.

Kunci utama dalam pemeriksaan dan pengawasan adalah produk karena digunakan oleh masyarakat secara langsung dan merupakan komponen utama dalam sarana produksi dan distribusi. Apabila terdapat kesalahan pada produk maka dapat dipastikan terjadi kesalahan pada proses produksi atau distribusinya. Kegiatan pengawasan obat dan makanan dilakukan melalui pengawasan *pre-market* dan *post-market* (Presiden RI, 2017).

Pengawasan *pre-market* dilakukan dengan mengajukan perizinan pembuatan sarana, izin produksi, dan izin edar produk tergantung kategori. Pengawasan *post-market* dilakukan dengan melaksanakan kegiatan *sampling* terhadap produk yang terdapat di pasaran, pemeriksaan penandaan, pengawasan iklan, serta pemeriksaan sarana produksi ataupun distribusi secara berkala. *Sampling* bertujuan untuk melindungi konsumen terhadap produk obat dan makanan yang tidak memenuhi konsep kualitas dan menjamin konsistensi produk sesuai dengan spesifikasi dan standar mutu yang sesuai dengan izin registrasinya.

Pelaksanaan *sampling* dilakukan sesuai dengan buku pedoman *sampling* yang diterbitkan oleh BPOM, buku ini berisi kategori dan jenis sprodruk yang harus disampling, jumlah produk yang harus di

sampling, parameter uji, serta metode analisis untuk pengujian. Buku ini dibuat berdasarkan kajian risiko yang dilakukan oleh BPOM. Target sampling untuk BBPOM Bandung tahun 2017 berjumlah 4507 sampel, terdiri dari:

- Sampel obat (20%)
- Sampel suplemen (5%)
- Sampel OT (15%)
- Sampel kosmetik (30%)
- Sampel pangan (30%)

Selain daripada *sampling* yang sudah direncanakan diatas, BBPOM juga melakukan *sampling* terhadap kasus tertentu. Salah satu *sampling* yang dilakukan oleh BPOM adalah sampel kasus makerel.

Menindaklanjuti temuan parasit cacing pada ikan makerel dalam kaleng, Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Bandung (BBPOM) sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) dari BPOM melakukan audit komprehensif untuk memastikan bahwa hasil temuan tersebut benar dan terbukti. Artikel ini bertujuan untuk menjelaskan wewenang, tata cara, dan alur pemeriksaan sampai kepada dirilisnya siaran pers pada website BPOM terhadap hasil temuan.

METODE:

Pengumpulan data dalam menunjang pembuatan artikel dilakukan melalui studi pustaka dari berbagai referensi Peraturan Pemerintah, Peraturan Kepala BPOM, dan melalui observasi saat pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada bidang

pemeriksaan dan penyidikan BBPOM Bandung.

HASIL DAN PEMBAHASAN:



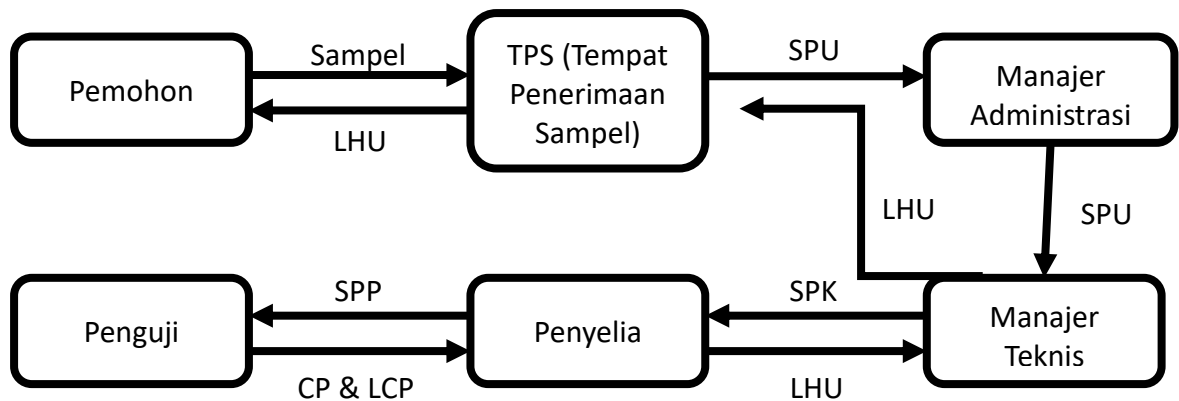
Gambar 1. Wewenang pengawasan produk pangan

Badan POM memiliki wewenang pengawasan terhadap produk pangan olahan. Menurut Peraturan Kepala BPOM RI No. 12 Tahun 2016, pangan olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan, termasuk pangan olahan tertentu, bahan tambahan pangan, pangan produk rekayasa genetik dan pangan iradiasi. Pangan olahan dibagi menjadi 2 kategori berdasarkan skala produksi yaitu skala rumah tangga yang disebut Pangan Industri Rumah Tangga (P-IRT) dan pangan olahan skala industri dalam negeri (MD). Setiap Pangan Olahan baik yang diproduksi di dalam negeri atau yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, untuk diperdagangkan dalam kemasan eceran wajib memiliki surat persetujuan pendaftaran dari badan POM, kecuali produk P-IRT, mempunyai masa simpan kurang dari 7 hari pada suhu kamar, pangan yang dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil,

dimasukkan ke wilayah Indonesia dalam jumlah kecil untuk keperluan penelitian ataupun yang lainnya (Presiden RI, 2012).

Makerel termasuk kedalam pangan olahan yang wajib teregistrasi dan diproduksi skala industri sehingga menjadi kewenangan BPOM untuk melaksanakan pengawasan terhadap produk yang telah dihasilkan. Tahapan pemeriksaan dari kasus diatas adalah sebagai berikut:

1. Laporan kasus adanya parasit cacing pada makerel kemasan kaleng dari masyarakat atau bidang sertifikasi dan layanan informasi konsumen (Serlik) melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK).
 2. Tim pemeriksaan melakukan investigasi awal untuk mencari tahu kebenaran laporan tersebut.
 3. Pembuatan surat tugas dari BBPOM kepada sarana yang akan dituju untuk melakukan kegiatan *sampling* kasus.
 4. Pengisian data kunjungan dilengkapi dengan stempel sarana tersebut.
 5. Sampel yang telah terkumpul diberikan penandaan “K” untuk pengujian kimia, “M” untuk pengujian mikrobiologi, dan “KM” untuk pengujian keduanya.
- Produk makerel pada BBPOM Bandung dimasukkan kedalam laboratorium mikrobiologi dengan penandaan “M”.
6. Bidang pemeriksaan dan penyidikan membuat Surat Permintaan Uji (SPU) yang sudah disahkan oleh kepala Balai Besar POM Bandung untuk selanjutnya diserahkan pada manajer administrasi pengujian.
 7. SPU bersama sampel akan diserahkan kepada manajer teknis laboratorium mikrobiologi melalui TPS.
 8. Manajer teknis akan membuat surat perintah kerja (SPK) untuk selanjutnya diteruskan kepada penyelia.
 9. Penyelia akan memberikan Surat Perintah Pengujian (SPP) kepada staff penguji.
 10. Staf penguji membuat Catatan Pengujian (CP) / Laporan Catatan Pengujian (LCP) sebagai bentuk pelaporan kepada penyelia.
 11. Penyelia membuat Laporan Hasil Uji (LHU) kepada manajer teknis untuk kemudian diteruskan kepada kepala Balai Besar POM Bandung dan bidang Pemeriksaan dan Penyidikan (Pemdik).



BPOM RI bersama Kementerian Kelautan dan Perikanan serta Kementerian Perindustrian secara sinergis telah melakukan audit komprehensif dengan mekanisme *joint inspection* ke sarana produksi dalam negeri yang memproduksi produk ikan makarel dalam kaleng. Upaya penjaminan produk berkualitas tinggi dilakukan oleh BPOM RI dengan terus memantau proses penarikan berdasarkan kode produksi (bets) terdampak parasit cacing yang dilakukan oleh pelaku usaha. Dipastikan bahwa seluruh bets produk ikan makarel dalam kaleng yang disebutkan dalam lampiran produk yang ditarik, sudah dalam proses penarikan produk oleh pelaku usaha dan dalam pengawasan BPOM RI. Hal itu telah diverifikasi dalam *joint inspection* yang dilakukan bersama Kementerian Kelautan dan Perikanan serta Kementerian Perindustrian sampai dinyatakan selesai dan memenuhi ketentuan yang berlaku.

Berdasarkan hasil audit komprehensif diketahui bahwa parasit cacing merupakan cacing laut jenis *Anisakis*, bukan cacing pita, berasal dari

bahan baku ikan makarel di laut yang berasal dari impor. Kementerian Kelautan dan Perikanan akan melakukan langkah pencegahan antara lain dengan pemeriksaan lebih intensif terhadap fenomena alam yang mempengaruhi kualitas bahan baku ikan makarel (BPOM RI, 2018).

Adanya temuan parasit cacing ini dapat dijadikan pelajaran dalam meningkatkan SISPOM dan efektivitas pengawasan. Pelaku usaha harus terus memperbaiki dan meningkatkan profesionalisme dalam keamanan dan mutu produk. Sistem pengawasan internal oleh produsen adalah melalui konsistensi dalam pelaksanaan dan cara produksi yang baik atau *good manufacturing practices* agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum, produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik secara administratif maupun pro-justisia.

Sistem pengawasan oleh masyarakat konsumen sendiri ialah melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakan dan cara-cara penggunaan produk yang rasional. Pengawasan oleh masyarakat sendiri sangat penting dilakukan karena keputusan untuk membeli dan menggunakan suatu produk ada di tangan konsumen. Masyarakat sebagai konsumen dapat berperan aktif dalam pengawasan obat dan makanan dengan melaporkan jika menemukan produk yang bermasalah.

SIMPULAN:

Badan POM memiliki wewenang terhadap pengawasan produk pangan olahan yang diproduksi skala industri termasuk produk olahan ikan dalam kaleng. Badan POM melakukan audit secara komprehensif melalui *joint inspection*. Pengawasan *post-market* yang dilakukan oleh BBPOM Bandung adalah dengan melakukan investigasi awal terhadap laporan kasus temuan parasit cacing pada makerel. Investigasi awal dilakukan dengan melakukan *sampling* (kategori kasus) terhadap produk makerel pada sarana distribusi secara acak pada provinsi Jawa Barat. Sistem pengawasan obat dan makanan dilakukan melalui tiga pilar utama yaitu produsen, pemerintah, dan konsumen.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. 2018. Siaran pers temuan parasit cacing dalam ikan makerel kaleng: komitmen perlindungan masyarakat dan daya saing produk nasional [diunduh 06 Mei 2018]. Tersedia dari <http://www.pom.go.id/new/view/more/pers/407/SIARAN-PERS-TEMUAN-PARASIT-CACING-DALAM-IKAN-MAKEREL-KALENG-Komitmen-Perlindungan-Masyarakat-Dan-Daya-Saing-Produk-Nasional.html>.
- Kepala BPOM RI. 2014. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- Kepala BPOM RI. 2016. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2016 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan, Jakarta.
- Peraturan Presiden RI. 2017. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- Presiden Republik Indonesia. 2012. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 Tentang Pangan, Jakarta.