



PUTUSAN

Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Jember yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa:

1. Nama lengkap : **HARIANTO**
2. Tempat lahir : Banyuwangi
3. Umur/Tanggal lahir : 45 Tahun / 16 Juli 1979
4. Jenis kelamin : Laki-laki
5. Kebangsaan : Indonesia
6. Tempat tinggal : Perum Dharma Alam Blok Z/3 RT. 002 / RW. 003,
Kel/ Desa Sempusari, Kec. Kaliwates, Kabupaten
Jember
7. Agama : Islam
8. Pekerjaan : Wiraswasta

Terdakwa ditahan dalam Rumah Tahanan Negara oleh:

1. Penyidik tidak dilakukan penahanan
2. Penuntut sejak tanggal 10 Oktober 2024 sampai dengan tanggal 29 Oktober 2024
3. Perpanjangan Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 30 Oktober 2024 sampai dengan tanggal 28 November 2024
4. Majelis Hakim sejak tanggal 21 November 2024 sampai dengan tanggal 20 Desember 2024
5. Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 21 Desember 2024 sampai dengan tanggal 18 Februari 2025

Terdakwa tidak menggunakan haknya untuk didampingi oleh Penasihat Hukum;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Jember Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr tanggal 21 November 2024 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr tanggal 21 November 2024 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Hal. 1 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Setelah mendengar keterangan Saksi-Saksi, dan Terdakwa serta memperhatikan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Menyatakan terdakwa HARIANTO telah terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan Tindak Pidana **“yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) ”**“sebagaimana diatur dan diancam pasal 435 Undang-undang No.17 tahun 2023 tentang Kesehatan dalam dakwaan Kesatu.
- Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa HARIANTO dengan pidana penjara selama **4 (empat) bulan** dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan RUMAH dan pidana denda sebesar Rp. 2.000.000,- (Dua juta rupiah) subsidair 2(dua) bulan kurungan.
- Menyatakan barang bukti berupa:
Sediaan farmasi berupa Obat tradisional/obat bahan alam tanpa perizinan berusaha dan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu serta buku dokumen penjualan dengan rincian sebagai berikut:

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng	Botol @650 MI	32 botol
2	Jamu Bulan Madu	Botol @60 mL	15 botol
3	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	68 botol
4	Heilaoda	Dus @8 pil	10 dus
5	Vitalinu	Sachet @4 kapsul	56 sachet
6	Singa Jantan	Sachet @2 kapsul	32 sachet
7	Jamu Akar Tanjung	Sachet @7 gram	22 sachet
8	B-M Anrat	Sachet @2 kapusl	1 sachet
9	Jamu Mahkota Dewa Plus	Sachet @7 gram	420 sachet
10	Jamu Chang San	Sachet @7 gram	194 sachet
11	Jamu Xian Ling	Sachet @7 gram	150 sachet
12	Jamu Buaya Jantan	Sachet @2 kapsul	200 sachet
13	Jamu Buaya Jantan	Botol @120 mL	13 botol
14	Jamu Kadal Mesir	Botol @60 mL	5 botol
15	Jamu Pak Kumis	Botol @120 mL	8 botol
16	Jamu Mbah Kumis	Botol @120 mL	20 botol
17	Jamu Manohara	Botol @120 mL	6 botol
18	Jamu Genotan	Botol @60 mL	11 botol
19	Galax	Sachet @2 butir	8 sachet
20	Buku Catatan Penjualan	Buku	2 buku



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia
putusan.mahkamahagung.go.id

dari: Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW
004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Buaya Jantan	Botol @120 mL	95 botol
2	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	81 botol
3	Kuat Lelaki Genotan	Botol @60 mL	50 botol
4	Pak Kumis	Botol @120 mL	121 botol
5	Vitalinu	Dus @10 sachet @4 kapsul	60 dus
6	Buaya Jantan	Dus @20 sachet @2 kapsul	12 dus
7	Buaya Jantan	Dus @10 sachet @2 kapsul	7 dus
8	Xian Ling serbuk	Dus @10 bungkus @7 g	40 dus
9	Xian Ling kapsul	Dus @10 sachet @2 kapsul	29 dus
10	Cobra-X	Dus @12 bungkus @2 kapsul	11 dus
11	Africa Black Ant	Strip @2 kapsul	78 strip
12	Godong Ijo	Dus @10 sachet @4 kapsul	47 dus
13	Chang San serbuk	Dus @10 sachet @7 g	98 sachet
14	Chang San kapsul	Dus @1 blister @2 kapsul	23 dus
15	Buah Dewa	Dus @15 sachet @2 kapsul	1 dus
16	Montalin	Dus @10 sachet @4 kapsul	2 dus
17	Pil Anti Sakit Gigi &Gusi Pak Tani	Sachet @2 pil	69 sachet
18	Greeng Jos	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
19	Kopi Gali-Gali Sejati	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
20	Wan Tong	Bungkus @7 g	10 bungkus
21	Urat Madu Black	Dus @10 sachet @2 kapsul	11 dus
22	Urat Seribu	Dus @10 sachet @2 kapsul	9 dus
23	Cap Cobra	Dus @12 sachet @2 kapsul	5 dus
24	Akar Tanjung	Dus @20 bungkus @7 g	3 dus
25	Tombak Mas	Dus @15 bungkus @7 g	12 dus
26	Tulang Kuat	Sachet @2 pil	190 sachet
27	King Jantan	Dus @10 bungkus @15 g	2 dus
28	Buku Catatan Penjualan	Buku	5 buku

dari: Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl.
Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang,
Kabupaten Jember

Dirampas untuk dimusnahkan.

4. Menetapkan supaya terdakwa dibebani biaya perkara sebesar Rp.5.000,-
(Lima ribu rupiah).

Setelah mendengar pembelaan Terdakwa yang pada pokoknya,
memohon keringanan hukuman, Terdakwa sebagai tulang punggung keluarga
yang mempunyai istri dan anak yang masih kecil serta orang tua, Terdakwa
merasa menyesal dan berjanji tidak akan mengulangi perbuatannya lagi dan
Terdakwa saat ini menderita sakit lambung akut;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap permohonan
Terdakwa yang pada pokoknya menyatakan tetap pada tuntutan;

Hal. 3 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Setelah mendengar tanggapan Terdakwa terhadap tanggapan Penuntut Umum yang pada pokoknya menyatakan tetap pada permohonannya;

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

KESATU:

Bahwa Terdakwa HARIANTO pada hari Senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar jam 15.15 WIB atau pada waktu lain dalam bulan Desember 2023 atau pada tahun 2023 bertempat di rumah terdakwa di Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan di Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 / RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember atau pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam Daerah Hukum Pengadilan Negeri Jember, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3), yang terdakwa lakukan dengan cara sebagai berikut :

- Berawal pada hari Senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar pukul 15.00, saksi IDA FARIDA, S.Si serta saksi YUSITA HARMININGSIH, S.Farm., Apt. (keduanya Petugas Balai POM di Jember) melakukan pemeriksaan terhadap Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo milik terdakwa HARIANTO yang beralamat di Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember dan saat saksi melakukan pemeriksaan di Depot Jamu Rogo milik terdakwa tersebut ditemukan sediaan farmasi yang tidak memiliki perizinan kemudian dilakukan pendataan sesuai jenis dan jumlahnya. Setelah itu saksi IDA FARIDA, S.Si serta saksi YUSITA HARMININGSIH, S.Farm., Apt.membuat laporan kejadian untuk dilaporkan kepada PPNS di tanggal 4 Desember 2023, kemudian PPNS Balai POM di Jember dan PPNS BBPOM di Surabaya bersama dengan anggota Satreskrim Polres Jember melakukan pengeledahan dan penyitaan terhadap produk tersebut.

Hal. 4 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



- Bahwa pada saat dilakukan penggeledahan di Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember milik terdakwa HARIANTO adalah sediaan farmasi berupa obat tradisional/obat bahan alam yang tidak memiliki perizinan berusaha dengan rincian sebagai berikut:

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng	Botol @650 MI	32 botol
2	Jamu Bulan Madu	Botol @60 mL	15 botol
3	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	68 botol
4	Heilaoda	Dus @8 pil	10 dus
5	Vitalinu	Sachet @4 kapsul	56 sachet
6	Singa Jantan	Sachet @2 kapsul	32 sachet
7	Jamu Akar Tanjung	Sachet @7 gram	22 sachet
8	B-M Anrat	Sachet @2 kapusl	1 sachet
9	Jamu Mahkota Dewa Plus	Sachet @7 gram	420 sachet
10	Jamu Chang San	Sachet @7 gram	194 sachet
11	Jamu Xian Ling	Sachet @7 gram	150 sachet
12	Jamu Buaya Jantan	Sachet @2 kapsul	200 sachet
13	Jamu Buaya Jantan	Botol @120 mL	13 botol
14	Jamu Kadal Mesir	Botol @60 mL	5 botol
15	Jamu Pak Kumis	Botol @120 mL	8 botol
16	Jamu Mbah Kumis	Botol @120 mL	20 botol
17	Jamu Manohara	Botol @120 mL	6 botol
18	Jamu Genotan	Botol @60 mL	11 botol
19	Galax	Sachet @2 butir	8 sachet
20	Buku Catatan Penjualan	Buku	2 buku

dari: Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember;

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Buaya Jantan	Botol @120 mL	95 botol
2	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	81 botol
3	Kuat Lelaki Genotan	Botol @60 mL	50 botol
4	Pak Kumis	Botol @120 mL	121 botol
5	Vitalinu	Dus @10 sachet @4 kapsul	60 dus
6	Buaya Jantan	Dus @20 sachet @2 kapsul	12 dus
7	Buaya Jantan	Dus @10 sachet @2 kapsul	7 dus
8	Xian Ling serbuk	Dus @10 bungkus @7 g	40 dus
9	Xian Ling kapsul	Dus @10 sachet @2 kapsul	29 dus
10	Cobra-X	Dus @12 bungkus @2 kapsul	11 dus
11	Africa Black Ant	Strip @2 kapsul	78 strip
12	Godong Ijo	Dus @10 sachet @4 kapsul	47 dus
13	Chang San serbuk	Dus @10 sachet @7 g	98 sachet
14	Chang San kapsul	Dus @1 blister @2 kapsul	23 dus
15	Buah Dewa	Dus @15 sachet @2 kapsul	1 dus

Hal. 5 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
16	Montalin	Dus @10 sachet @4 kapsul	2 dus
17	Pil Anti Sakit Gigi &Gusi Pak Tani	Sachet @2 pil	69 sachet
18	Greeng Jos	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
19	Kopi Gali-Gali Sejati	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
20	Wan Tong	Bungkus @7 g	10 bungkus
21	Urut Madu Black	Dus @10 sachet @2 kapsul	11 dus
22	Urut Seribu	Dus @10 sachet @2 kapsul	9 dus
23	Cap Cobra	Dus @12 sachet @2 kapsul	5 dus
24	Akar Tanjung	Dus @20 bungkus @7 g	3 dus
25	Tombak Mas	Dus @15 bungkus @7 g	12 dus
26	Tulang Kuat	Sachet @2 pil	190 sachet
27	King Jantan	Dus @10 bungkus @15 g	2 dus
28	Buku Catatan Penjualan	Buku	5 buku

dari: Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember;

- Bahwa pada produk obat tradisional/obat bahan alam di yang diedarkan oleh terdakwa HARIANTO tersebut tidak memiliki Perizinan Berusaha dari BPOM RI, karena setelah dilakukan pengecekan melalui website Badan POM tidak ditemukan nomor izin edar produk obat tradisional/obat bahan alam tersebut dan juga merupakan produk produk obat tradisional/obat bahan alam yang berdasarkan hasil pengawasan dan Pengujian Badan POM telah ditarik dari peredaran karena alasan keamanan antara lain produk mengandung bahan Kimia Obat yang berisiko terhadap Kesehatan.
- Bahwa berdasarkan Keterangan Ahli MIA RISWANI, S.Farm., Apt. dari BPPOM Jember menerangkan bahwa produk-produk yang sita di Depot Jamu Sumber Sehat milik terdakwa HARIANTO yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember berupa: Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, Jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan, Jamu Buaya Jantan, Jamu Kadal Mesir, Jamu, Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax, Buaya

Hal. 6 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan merupakan sediaan farmasi yaitu obat tradisional/obat bahan alam tanpa izin edar termasuk produk dengan nomor izin edar fiktif, karena tidak memiliki nomor izin edar atau perizinan berusaha dari Badan POM.

- Bahwa setelah dilakukan pemeriksaan terhadap fisik barang bukti dan pengecekan melalui website <https://cekbpom.pom.go.id/> yang berisi tentang produk yang sudah memiliki izin edar dan pengecekan melalui sistem pendaftaran produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (ASROT), diketahui bahwa tidak ditemukan izin edar untuk produk obat tradisional pada barang bukti tersebut, sehingga dapat disimpulkan bahwa produk tersebut merupakan produk tanpa izin edar atau tidak memiliki perizinan berusaha. Sediaan farmasi berupa obat tradisional dikatakan memiliki izin edar apabila mencantumkan nomor izin edar/pendaftaran dari Badan POM. Obat tradisional yang sudah memiliki izin edar dari Badan POM ditandai dengan kode TR atau TI diikuti 9 digit angka dibelakang kode tersebut.
- Bahwa Ahli menerangkan bahwa yang dimaksud dengan memenuhi persyaratan dan standard disini adalah memenuhi keamanan dan mutu, obat tradisional yang diedarkan wajib memiliki mutu yang baik seperti bebas dari cemaran mikroba dan fisik serta harus memiliki keamanan seperti tidak dicampurkan dengan Bahan Kimia Obat (BKO) atau mengandung bakteri patogen, sehingga obat tradisional yang memenuhi syarat tidak menyebabkan bahaya kesehatan bagi penggunaanya, memberikan manfaat bagi kesehatan penggunaanya dan sesuai dengan standar yang ditetapkan seperti Farmakope Herbal, Materia Medika Indonesia dan Peraturan lainnya.
- Bahwa berdasarkan Laporan Hasil Pengujian Sampel Kasus Obat Tradisional obat bahan alam Nomor R-PP.01.01.11A.02.24.523 tanggal 22 Februari 2024:
 - Pak Kumis (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0001) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.

Hal. 7 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Urat Madu Black (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0002) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Sildenafil.
- Xian Ling (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0003) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Parasetamol.

Dari ketiga sampel tersebut TMS mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.

Parasetamol adalah obat analgesik dan antipiretik yang banyak yang digunakan untuk meredakan sakit kepala ringan akut, nyeri ringan hingga sedang, serta demam. Penggunaan parasetamol dosis tinggi dapat menimbulkan kerusakan hati, reaksi hipersensitivitas seperti kemerahan atau gatal pada kulit.

Sildenafil adalah obat yang digunakan untuk terapi disfungsi ereksi atau impotensi dan hipertensi arteri paru-paru. Apabila digunakan tidak berdasarkan petunjuk maka dapat menimbulkan efek samping seperti sakit kepala atau pusing, nyeri otot, nyeri punggung, mual, gangguan pencernaan, rasa panas dan kemerahan pada kulit.

- Bahwa produk obat tradisional tidak boleh mengandung Bahan Kimia Obat, selain tidak memenuhi ketentuan mutu, produk obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat dapat merugikan kesehatan bagi yang mengkonsumsinya. Bahan Kimia Obat merupakan bahan kimia aktif yang selain digunakan untuk pengobatan juga memiliki efek samping yang dapat merusak kesehatan, sehingga pemberian dan penggunaannya harus berdasarkan Resep Dokter.
- Bahwa berdasarkan Keterangan Ahli yang menerangkan bahwa Obat tradisional tersebut tidak memenuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku. Produk tanpa izin edar (TIE) tidak dapat dijamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Sehingga penggunaan produk TIE tersebut dapat berisiko bagi kesehatan dan yang dirugikan terhadap beredar sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yaitu Pemerintah, Masyarakat dan Importir dan/atau Produsen lain sebagai berikut :
 - Pemerintah Republik Indonesia dirugikan karena dalam melakukan pendaftaran terdapat pemasukan ke Kas Negara berupa Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
 - Masyarakat dirugikan karena terhadap produk sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, tidak ada yang menjamin khasiat, keamanan dan mutu terhadap sediaan farmasi tersebut kepada masyarakat

Hal. 8 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



sehingga dapat merugikan/membahayakan kesehatan masyarakat yang mengkonsumsi atau menggunakannya.

- Importir dan/atau Produsen lain dirugikan karena terjadinya persaingan pasar yang tidak sehat karena harga jual produk obat ilegal atau tidak memiliki izin edar yang lebih murah dibandingkan dengan produk yang telah terdaftar.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 435 Undang-undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.

A T A U

KEDUA:

Bahwa Terdakwa HARIANTO pada hari Senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar jam 15.15 WIB atau pada waktu lain dalam bulan Desember 2023 atau pada tahun 2023 bertempat di rumah terdakwa di Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan di Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 / RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember atau pada suatu tempat lain yang masih termasuk dalam Daerah Hukum Pengadilan Negeri Jember, yang berwenang memeriksa dan mengadili perkara ini, yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3), yang terdakwa lakukan dengan cara sebagai berikut :

- Berawal pada hari Senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar pukul 15.00, saksi IDA FARIDA, S.Si serta saksi YUSITA HARMININGSIH, S.Farm., Apt. (keduanya Petugas Balai POM di Jember) melakukan pemeriksaan terhadap Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo milik terdakwa HARIANTO yang beralamat di Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember dan saat saksi melakukan pemeriksaan di Depot Jamu Rogo milik terdakwa tersebut ditemukan sediaan farmasi yang tidak memiliki perizinan kemudian dilakukan pendataan sesuai jenis dan jumlahnya. Setelah itu saksi IDA FARIDA, S.Si serta saksi YUSITA HARMININGSIH, S.Farm., Apt.membuat laporan kejadian untuk dilaporkan kepada PPNS di tanggal

Hal. 9 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4 Desember 2023, kemudian PPNS Balai POM di Jember dan PPNS BBPOM di Surabaya bersama dengan anggota Satreskrim Polres Jember melakukan penggeledahan dan penyitaan terhadap produk tersebut.

- Bahwa pada saat dilakukan penggeledahan di Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember milik terdakwa HARIANTO adalah sediaan farmasi berupa obat tradisional/obat bahan alam yang tidak memiliki perizinan berusaha dengan rincian sebagai berikut:

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng	Botol @650 MI	32 botol
2	Jamu Bulan Madu	Botol @60 mL	15 botol
3	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	68 botol
4	Heilaoda	Dus @8 pil	10 dus
5	Vitalinu	Sachet @4 kapsul	56 sachet
6	Singa Jantan	Sachet @2 kapsul	32 sachet
7	Jamu Akar Tanjung	Sachet @7 gram	22 sachet
8	B-M Anrat	Sachet @2 kapsul	1 sachet
9	Jamu Mahkota Dewa Plus	Sachet @7 gram	420 sachet
10	Jamu Chang San	Sachet @7 gram	194 sachet
11	Jamu Xian Ling	Sachet @7 gram	150 sachet
12	Jamu Buaya Jantan	Sachet @2 kapsul	200 sachet
13	Jamu Buaya Jantan	Botol @120 mL	13 botol
14	Jamu Kadal Mesir	Botol @60 mL	5 botol
15	Jamu Pak Kumis	Botol @120 mL	8 botol
16	Jamu Mbah Kumis	Botol @120 mL	20 botol
17	Jamu Manohara	Botol @120 mL	6 botol
18	Jamu Genotan	Botol @60 mL	11 botol
19	Galax	Sachet @2 butir	8 sachet
20	Buku Catatan Penjualan	Buku	2 buku

dari Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika

RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember;

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Buaya Jantan	Botol @120 mL	95 botol
2	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	81 botol
3	Kuat Lelaki Genotan	Botol @60 mL	50 botol
4	Pak Kumis	Botol @120 mL	121 botol
5	Vitalinu	Dus @10 sachet @4 kapsul	60 dus
6	Buaya Jantan	Dus @20 sachet @2 kapsul	12 dus
7	Buaya Jantan	Dus @10 sachet @2 kapsul	7 dus
8	Xian Ling serbuk	Dus @10 bungkus @7 g	40 dus
9	Xian Ling kapsul	Dus @10 sachet @2 kapsul	29 dus
10	Cobra-X	Dus @12 bungkus @2	11 dus

Hal. 10 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
		kapsul	
11	Africa Black Ant	Strip @2 kapsul	78 strip
12	Godong Ijo	Dus @10 sachet @4 kapsul	47 dus
13	Chang San serbuk	Dus @10 sachet @7 g	98 sachet
14	Chang San kapsul	Dus @1 blister @2 kapsul	23 dus
15	Buah Dewa	Dus @15 sachet @2 kapsul	1 dus
16	Montalin	Dus @10 sachet @4 kapsul	2 dus
17	Pil Anti Sakit Gigi &Gusi Pak Tani	Sachet @2 pil	69 sachet
18	Greeng Jos	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
19	Kopi Gali-Gali Sejati	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
20	Wan Tong	Bungkus @7 g	10 bungkus
21	Urat Madu Black	Dus @10 sachet @2 kapsul	11 dus
22	Urat Seribu	Dus @10 sachet @2 kapsul	9 dus
23	Cap Cobra	Dus @12 sachet @2 kapsul	5 dus
24	Akar Tanjung	Dus @20 bungkus @7 g	3 dus
25	Tombak Mas	Dus @15 bungkus @7 g	12 dus
26	Tulang Kuat	Sachet @2 pil	190 sachet
27	King Jantan	Dus @10 bungkus @15 g	2 dus
28	Buku Catatan Penjualan	Buku	5 buku

dari: Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember;

- Bahwa pada produk obat tradisional/obat bahan alam di yang diedarkan oleh terdakwa HARIANTO tersebut tidak memiliki Perizinan Berusaha dari BPOM RI, karena setelah dilakukan pengecekan melalui website Badan POM tidak ditemukan nomor izin edar produk obat tradisional/obat bahan alam tersebut dan juga merupakan produk produk obat tradisional/obat bahan alam yang berdasarkan hasil pengawasan dan Pengujian Badan POM telah ditarik dari peredaran karena alasan keamanan antara lain produk mengandung bahan Kimia Obat yang berisiko terhadap Kesehatan.
- Bahwa berdasarkan Keterangan Ahli MIA RISWANI, S.Farm., Apt. dari BPPOM Jember menerangkan bahwa produk-produk yang sita di Depot Jamu Sumber Sehat milik terdakwa HARIANTO yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember berupa: Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, Jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang

Hal. 11 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan, Jamu Buaya Jantan, Jamu Kadal Mesir, Jamu, Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax, Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan merupakan sediaan farmasi yaitu obat tradisional/obat bahan alam tanpa izin edar termasuk produk dengan nomor izin edar fiktif, karena tidak memiliki nomor izin edar atau perizinan berusaha dari Badan POM.

- Bahwa setelah dilakukan pemeriksaan terhadap fisik barang bukti dan pengecekan melalui website <https://cekbpom.pom.go.id/> yang berisi tentang produk yang sudah memiliki izin edar dan pengecekan melalui sistem pendaftaran produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (ASROT), diketahui bahwa tidak ditemukan izin edar untuk produk obat tradisional pada barang bukti tersebut, sehingga dapat disimpulkan bahwa produk tersebut merupakan produk tanpa izin edar atau tidak memiliki perizinan berusaha. Sediaan farmasi berupa obat tradisional dikatakan memiliki izin edar apabila mencantumkan nomor izin edar/pendaftaran dari Badan POM. Obat tradisional yang sudah memiliki izin edar dari Badan POM ditandai dengan kode TR atau TI diikuti 9 digit angka dibelakang kode tersebut.
- Bahwa Ahli menerangkan bahwa yang dimaksud dengan memenuhi persyaratan dan standard disini adalah memenuhi keamanan dan mutu, obat tradisional yang diedarkan wajib memiliki mutu yang baik seperti bebas dari cemaran mikroba dan fisik serta harus memiliki keamanan seperti tidak dicampurkan dengan Bahan Kimia Obat (BKO) atau mengandung bakteri patogen, sehingga obat tradisional yang memenuhi syarat tidak menyebabkan bahaya kesehatan bagi penggunaanya, memberikan manfaat bagi kesehatan penggunaanya dan sesuai dengan standar yang ditetapkan seperti Farmakope Herbal, Materia Medika Indonesia dan Peraturan lainnya.

Hal. 12 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa berdasarkan Laporan Hasil Pengujian Sampel Kasus Obat Tradisional obat bahan alam Nomor R-PP.01.01.11A.02.24.523 tanggal 22 Februari 2024:
 - Pak Kumis (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0001) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.
 - Urat Madu Black (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0002) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Sildenafil.
 - Xian Ling (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0003) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Parasetamol.

Dari ketiga sampel tersebut TMS mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.

Parasetamol adalah obat analgesik dan antipiretik yang banyak yang digunakan untuk meredakan sakit kepala ringan akut, nyeri ringan hingga sedang, serta demam. Penggunaan parasetamol dosis tinggi dapat menimbulkan kerusakan hati, reaksi hipersensitivitas seperti kemerahan atau gatal pada kulit.

Sildenafil adalah obat yang digunakan untuk terapi disfungsi ereksi atau impotensi dan hipertensi arteri paru-paru. Apabila digunakan tidak berdasarkan petunjuk maka dapat menimbulkan efek samping seperti sakit kepala atau pusing, nyeri otot, nyeri punggung, mual, gangguan pencernaan, rasa panas dan kemerahan pada kulit.

- Bahwa produk obat tradisional tidak boleh mengandung Bahan Kimia Obat, selain tidak memenuhi ketentuan mutu, produk obat tradisional yang mengandung Bahan Kimia Obat dapat merugikan kesehatan bagi yang mengkonsumsinya. Bahan Kimia Obat merupakan bahan kimia aktif yang selain digunakan untuk pengobatan juga memiliki efek samping yang dapat merusak kesehatan, sehingga pemberian dan penggunaannya harus berdasarkan Resep Dokter.
- Bahwa berdasarkan Keterangan Ahli yang menerangkan bahwa Obat tradisional tersebut tidak memenuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku. Produk tanpa izin edar (TIE) tidak dapat dijamin keamanan, mutu dan kemanfaatannya. Sehingga penggunaan produk TIE tersebut dapat berisiko bagi kesehatan dan yang dirugikan terhadap beredar sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar yaitu Pemerintah, Masyarakat dan Importir dan/atau Produsen lain sebagai berikut :

Hal. 13 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Pemerintah Republik Indonesia dirugikan karena dalam melakukan pendaftaran terdapat pemasukan ke Kas Negara berupa Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
 - Masyarakat dirugikan karena terhadap produk sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, tidak ada yang menjamin khasiat, keamanan dan mutu terhadap sediaan farmasi tersebut kepada masyarakat sehingga dapat merugikan/membahayakan kesehatan masyarakat yang mengkonsumsi atau menggunakannya.
 - Importir dan/atau Produsen lain dirugikan karena terjadinya persaingan pasar yang tidak sehat karena harga jual produk obat ilegal atau tidak memiliki izin edar yang lebih murah dibandingkan dengan produk yang telah terdaftar.
- Bahwa berdasarkan keterangan Ahli YENNY AR TA NJUNG, S.Si, Apt dari Dinas Kesehatan Kabupaten Jember menerangkan bahwa Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember milik terdakwa HARIANTO dalam hal ini adalah sarana yang melakukan aktivitas pelayanan kefarmasian sebagai depot jamu / pengecer yang dalam peraturan di atas tidak termasuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang menjadi tempat praktik tenaga kefarmasian melaksanakan pekerjaan kefarmasian sesuai keahlian dan kewenangan.

Perbuatan terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam pasal 436 Ayat (2) Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Menimbang, bahwa terhadap dakwaan Penuntut Umum, Terdakwa tidak mengajukan keberatan;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan Saksi-Saksi sebagai berikut:

1. Saksi Achmad Bahtiar di bawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa Saksi menerangkan kenal dan tidak mempunyai hubungan keluarga sedarah atau semenda dan terikat hubungan kerja dengan Terdakwa;
 - Bahwa Saksi mengetahui dihadapkan di persidangan sehubungan dengan kegiatan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di

Hal. 14 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Surabaya bersama-sama dengan Balai POM di Kabupaten Jember didampingi petugas dari Polres Jember pada Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember tanggal 04 Desember 2023;

- Bahwa tugas Saksi sebagai karyawan Terdakwa adalah menjaga depot jamu dan menyeduh jamu yang dijual di Depot Jamu Sumber Sehat;
- Bahwa pemilik rumah Depot Jamu Sumber Sehat adalah milik mertua Terdakwa;
- Bahwa Depot Jamu Sumber Sehat tersebut digunakan untuk menjual dan menyimpan Obat Tradisional sejak saya masuk di rumah tahun 2014 sampai dengan sekarang;
- Bahwa merk obat tradisional yang dijual di Depot Jamu Sumber Sehat adalah Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa, Tawon Klanceng, jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan (kapsul), Jamu Buaya Jantan (COD), Jamu Kadal Mesir, Jamu Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax;
- Bahwa pemilik obat tradisional yang ditemukan oleh petugas di Depot Jamu Sumber Sehat adalah Terdakwa;
- Bahwa Saksi tidak tahu siapa yang melakukan pemesanan obat tradisional yang ditemukan oleh petugas di Depot Jamu Sumber Sehat;
- Bahwa setahu Saksi, ketika Terdakwa kembali ke Depot Jamu Sehat sudah membawa obat tradisional;
- Bahwa obat tradisional ditemukan di etalase toko dan dibawah kasur di dalam kamar rumah;
- Bahwa konsumen yang membeli jamu di toko melakukan pembayaran langsung, dan Saksi tidak mengeluarkan nota pembelian ketika ada pembeli yang datang ke Depot Jamu Sumber Sehat;
- Bahwa karyawan Terdakwa berjumlah 2 orang, namun yang tinggal di Depot Jamu Sumber Sehat hanya Saksi saja;
- Bahwa saksi menerima gaji secara tunai setiap hari dari Terdakwa sejumlah Rp.75.000,00 (tujuh puluh lima ribu rupiah);
- Bahwa Depot Jamu Sumber Sehat buka setiap hari mulai pukul 17.00 WIB – 22.00 WIB dan libur hanya 1 kali dalam sebulan;

Hal. 15 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Saksi tidak mengetahui keuntungan yang diperoleh dari penjualan Obat Tradisional dalam satu bulan karena yang mengurus masalah keuangan adalah Terdakwa;
- Bahwa toko jamu lain milik Terdakwa yang saksi tahu hanya Depot Jamu Rogo yang berada di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember;
- Bahwa Saksi mengetahui sebagian obat tradisional tersebut tidak memiliki izin edar dan tidak boleh diperjualbelikan;
- Bahwa pembeli produk obat tradisional tersebut adalah warga sekitar yang datang langsung ke Depot Jamu Sumber Sehat;

Terhadap keterangan Saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan Saksi tersebut sudah benar;

2. Saksi Ida Farida, S.Si. di bawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi menerangkan tidak kenal dan tidak mempunyai hubungan keluarga sedarah atau semenda dan tidak terikat hubungan kerja dengan Terdakwa;
- Bahwa pekerjaan dan jabatan Saksi saat ini sebagai ASN di Balai POM di Jember dan bertugas pada tim kerja Pemeriksaan, dan melakukan pengawasan di sarana distribusi meliputi komoditi Obat, Makanan, Kosmetik, suplemen kesehatan dan Obat tradisional/obat bahan alam di wilayah hukum Balai POM di Jember yang meliputi Kabupaten Jember, Kabupaten Banyuwangi, Kabupaten Situbondo, Kabupaten Bondowoso, dan Kabupaten Lumajang;
- Bahwa pada hari senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar pukul 15.00 WIB Saksi bersama dengan petugas Balai POM di Jember melakukan pemeriksaan terhadap Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember;
- Bahwa Depot Jamu Sehat tidak memiliki izin usaha apapun;
- Bahwa saat itu ditemukan sediaan farmasi yang tidak memiliki perizinan berusaha, kemudian dilakukan pendataan sesuai jenis dan jumlahnya. Selanjutnya, Saksi membuat laporan kejadian untuk dilaporkan kepada PPNS Balai POM di tanggal 4 Desember 2023, kemudian PPNS Balai POM di Jember dan PPNS BBPOM di Surabaya bersama dengan anggota Satreskrim Polres Jember melakukan penggeledahan dan penyitaan terhadap produk tersebut;

Hal. 16 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam ditemukan di kolong tempat tidur (dengan kondisi tertutup sprai) yang terletak belakang ruang tamu dan kamar tidur rumah yang menjadi satu dengan Depot Jamu Sumber Sehat;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam yang disita PPNS dari Depot Jamu Sumber Sehat adalah Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan(kapsul), Jamu Buaya Jantan (COD), Jamu Kadal Mesir, Jamu Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam yang disita oleh Petugas di Depot Jamu Sumber Sehat tidak memiliki Perizinan Berusaha dari BPOM RI, karena setelah dilakukan pengecekan melalui website BPOM, tidak ditemukan nomor izin edar produk obat tradisional/obat bahan alam tersebut dan juga merupakan produk-produk obat tradisional/obat bahan alam yang berdasarkan hasil pengawasan dan Pengujian BPOM telah ditarik dari peredaran karena alasan keamanan antara lain produk mengandung bahan kimia obat yang berisiko terhadap kesehatan;
- Bahwa pemilik obat tradisional dari Depot Jamu Sumber Sehat adalah Terdakwa;
- Bahwa Terdakwa dilarang memperjualbelikan obat tradisional/obat bahan alam yang tidak memiliki perizinan berusaha karena belum terdaftar di BPOM RI sehingga tidak terjamin mutu, khasiat/kegunaan dan keamanan dari produk tersebut;

Terhadap keterangan Saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan Saksi tersebut sudah benar;

3. Yusita Harminingsih, S.Farm., Apt. di bawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa Saksi menerangkan tidak kenal dan tidak mempunyai hubungan keluarga sedarah atau semenda dan tidak terikat hubungan kerja dengan Terdakwa;
- Bahwa Saksi menerangkan tidak kenal dan tidak mempunyai hubungan keluarga sedarah atau semenda dan tidak terikat hubungan kerja dengan Terdakwa;
- Bahwa pekerjaan dan jabatan Saksi saat ini sebagai ASN di Balai POM di Jember dan bertugas pada tim kerja Pemeriksaan, dan melakukan pengawasan di sarana distribusi meliputi komoditi Obat, Makanan, Kosmetik,

Hal. 17 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

suplemen kesehatan dan Obat tradisional/obat bahan alam di wilayah hukum Balai POM di Jember yang meliputi Kabupaten Jember, Kabupaten. Banyuwangi, Kabupaten Situbondo, Kabupaten Bondowoso, dan Kabupaten Lumajang;

- Bahwa pada hari senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar pukul 15.00 WIB Saksi bersama dengan petugas Balai POM di Jember melakukan pemeriksaan terhadap rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember;
- Bahwa Depot Jamu Rogo tidak memiliki izin usaha apapun;
- Bahwa saat itu ditemukan sediaan farmasi yang tidak memiliki perizinan berusaha, kemudian dilakukan pendataan sesuai jenis dan jumlahnya. Selanjutnya, Saksi membuat laporan kejadian untuk dilaporkan kepada PPNS Balai POM di tanggal 4 Desember 2023, kemudian PPNS Balai POM di Jember dan PPNS BBPOM di Surabaya bersama dengan anggota Satreskrim Polres Jember melakukan pengeledahan dan penyitaan terhadap produk tersebut;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam ditemukan di dalam ruang tengah, kamar dan garasi mobil rumah/bangunan serta di dalam etalase dan lemari Depot Jamu Rogo;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam yang disita PPNS dari Depot Jamu Rogo adalah Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam yang disita oleh Petugas di Depot Jamu Rogo tidak memiliki Perizinan Berusaha dari BPOM RI, karena setelah dilakukan pengecekan melalui website BPOM, tidak ditemukan nomor izin edar produk obat tradisional/obat bahan alam tersebut dan juga merupakan produk-produk obat tradisional/obat bahan alam yang berdasarkan hasil pengawasan dan Pengujian BPOM telah ditarik dari peredaran karena alasan keamanan antara lain produk mengandung bahan kimia obat yang berisiko terhadap kesehatan;
- Bahwa pemilik obat tradisional dari Depot Jamu Rogo adalah Terdakwa;

Hal. 18 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Terdakwa dilarang memperjualbelikan obat tradisional/obat bahan alam yang tidak memiliki perizinan berusaha karena belum terdaftar di BPOM RI sehingga tidak terjamin mutu, khasiat / kegunaan dan keamanan dari produk tersebut;

Terhadap keterangan Saksi, Terdakwa memberikan pendapat bahwa keterangan Saksi tersebut sudah benar;

Menimbang bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut:

1. Mia Riswani, S.Farm., Apt. di bawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa ahli bekerja sebagai ASN BPOM di Jember dan jabatan ahli saat ini sebagai Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda;
 - Bahwa tugas dan tanggung jawab ahli selaku Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda di Balai POM di Jember yakni melakukan pemeriksaan dan pengawasan terhadap kegiatan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan serta melakukan pengawasan terhadap kegiatan produksi, distribusi dan pelayanan obat, obat tradisional/obat bahan alam, suplemen kesehatan, kosmetik, obat kuasi serta makanan minuman di wilayah kerja Balai POM di Jember;
 - Bahwa berdasarkan dengan Pasal 1 angka 17 Undang-Undang RI Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan / atau ilmiah;
 - Bahwa berdasarkan Pasal 1 angka 9 Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, bahwa yang dimaksud dengan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat;
 - Bahwa persyaratan yang harus dipenuhi oleh suatu produk obat tradisional/obat bahan alam : Sesuai dengan Pasal 2 Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional persyaratan yang harus

Hal. 19 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dipenuhi sebelum obat tradisional/obat bahan alam diedarkan di pasaran yaitu wajib memiliki izin edar berupa nomor registrasi yang diterbitkan oleh Badan POM. Dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dijelaskan juga obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia obat (BKO);

- Bahwa yang berwenang memberikan perizinan berusaha atau izin edar sediaan farmasi adalah Kepala Badan POM, sesuai dengan Pasal 4 Peraturan Presiden RI Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan: Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan, diantaranya adalah menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- Produk-produk yang sita di Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember berupa : Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, Jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan, Jamu Buaya Jantan, Jamu Kadal Mesir, Jamu, Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax, Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan merupakan sediaan farmasi yaitu obat tradisional/obat bahan alam tanpa izin edar termasuk produk dengan nomor izin edar fiktif, karena tidak memiliki nomor izin edar atau perizinan berusaha dari Badan POM;
- Bahwa setelah dilakukan pemeriksaan terhadap fisik barang bukti dan pengecekan melalui website <https://cekbpom.pom.go.id/> yang berisi tentang produk yang sudah memiliki izin edar dan pengecekan melalui sistem pendaftaran produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (ASROT), diketahui bahwa tidak ditemukan izin edar untuk produk obat tradisional pada barang bukti tersebut, sehingga dapat disimpulkan bahwa produk tersebut

Hal. 20 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

merupakan produk tanpa izin edar atau tidak memiliki perizinan berusaha. Sediaan farmasi berupa obat tradisional dikatakan memiliki izin edar apabila mencantumkan nomor izin edar/pendaftaran dari Badan POM. Obat tradisional yang sudah memiliki izin edar dari Badan POM ditandai dengan kode TR atau TI diikuti 9 digit angka dibelakang kode tersebut.

- Bahwa berdasarkan Laporan Hasil Pengujian Sampel Kasus Obat Tradisional obat bahan alam Nomor R-PP.01.01.11A.02.24.523 tanggal 22 Februari 2024:
 - a. Pak Kumis (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0001) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.
 - b. Urat Madu Black (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0002) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Sildenafil.
 - c. Xian Ling (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0003) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Parasetamol.

Dari ketiga sampel tersebut TMS mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.

Parasetamol adalah obat analgesik dan antipiretik yang banyak yang digunakan untuk meredakan sakit kepala ringan akut, nyeri ringan hingga sedang, serta demam. Penggunaan parasetamol dosis tinggi dapat menimbulkan kerusakan hati, reaksi hipersensitivitas seperti kemerahan atau gatal pada kulit.

Sildenafil adalah obat yang digunakan untuk terapi disfungsi ereksi atau impotensi dan hipertensi arteri paru-paru. Apabila digunakan tidak berdasarkan petunjuk maka dapat menimbulkan efek samping seperti sakit kepala atau pusing, nyeri otot, nyeri punggung, mual, gangguan pencernaan, rasa panas dan kemerahan pada kulit;

- Bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu adalah sediaan farmasi yang diedarkan tidak memiliki mutu yang baik seperti ada cemaran mikroba dan fisik serta tidak memiliki keamanan seperti dicampurkan dengan Bahan Kimia Obat (BKO) atau mengandung Bakteri Patogen, sehingga obat tradisional/obat bahan alam dan obat yang tidak memenuhi syarat dan standard dapat membahayakan kesehatan bagi penggunaannya, tidak memberikan manfaat bagi kesehatan penggunaannya dan tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan. obat tradisional/obat bahan

Hal. 21 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

alam dan obat yang diedarkan di Indonesia harus memenuhi persyaratan sesuai dengan standar atau kriteria sebagai berikut:

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui data empiris untuk kelompok jamu, uji praklinik untuk kelompok obat herbal terstandar, serta uji praklinik dan uji klinik untuk fitofarmaka atau bukti-bukti ilmiah lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan seperti bebas dari cemaran mikrobiologi maupun logam berat, tidak mengandung Bahan Kimia Obat serta kebenaran komposisi produk, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOTB dan dilengkapi dengan bukti yang sah; dan;
- c. Informasi Produk dan Label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan Obat bahan alam secara tepat, rasional dan aman.

Sehingga. Sebelum diberikan izin edar, dilakukan evaluasi terlebih dahulu terhadap persyaratan teknis meliputi keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan serta standar mutu yang diterapkan sehingga dapat menjamin obat tradisional dan obat yang beredar di masyarakat memenuhi syarat keamanan, bermanfaat, dan memenuhi standar mutu yang diterapkan;

- Bahwa sediaan farmasi sebelum dapat beredar harus memiliki izin edar sesuai dengan standar dan/atau persyaratan yang telah ditetapkan. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Persetujuan registrasi yang dikeluarkan/diterbitkan memuat nomor pendaftaran atau nomor izin edar. Nomor pendaftaran atau nomor izin edar tersebut harus dicantumkan pada label produk yang bersangkutan. (Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol), sehingga sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar adalah produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa Terdakwa di persidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

Hal. 22 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Terdakwa pernah memberikan keterangan dihadapan Penyidik Polres Jember;
- Bahwa Terdakwa dihadapkan di persidangan awalnya terkait kegiatan yang dilakukan oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya bersama-sama dengan Balai POM di Jember didampingi petugas dari Polres Jember pada Rumah/bangunan yang beralamat di Depot jamu Sumber Sehat Jl Cadika RT 04 RW 04 Sempusari Kec. Kaliwates Kabupaten Jember Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember tanggal 4 Desember 2023;
- Bahwa pemilik rumah di Jl. Cadika RT 04 RW 04 Sempusari Kec. Kaliwates Kabupaten Jember dan di Jl. Merpati No 33 Patrang Kabupaten Jember adalah milik mertua saya;
- Bahwa Genotan, kadal mesir, Buaya Jantan COD, Buaya Jantan Serbuk, Singa Jantan, Galax, Cobra X, Vitalinu, Buaya jantan, Xian Ling adalah barang yang disita dari Depot jamu Sumber Sehat Jl Cadika RT 04 RW 04 Sempusari Kec. Kaliwates Kabupaten Jember dan Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember;
- Bahwa pemilik Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jmau Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jmau Xian Ling, Jamu Buaya Jantan(kapsul), Jamu Buaya Jantan (COD), Jmau Kadal Mesir, Jamu Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax yang ditemukan oleh petugas di Depot jamu Sumber Sehat Jl Cadika RT 04 RW 04 Sempusari Kec. Kaliwates Kabupaten Jember dan Buaya Jantan, Jambe Nom Pinang Muda Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Xian Ling Serbuk, Xian Ling Kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San Serbuk, Chang San Kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan dan Buku Catatan Penjualan yang ditemukan oleh petugas di Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember adalah Terdakwa;

Hal. 23 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Terdakwa menyimpan obat tradisional tersebut di bawah kolong kasur karena disuruh salesnya tidak boleh menyimpan banyak-banyak di etalase toko;
- Bahwa Terdakwa mengetahui bahwa obat tradisional yang disita oleh petugas tidak memiliki nomor izin edar tidak boleh diperjualbelikan, namun karena permintaan konsumen Terdakwa masih menjual produk tersebut;
- Bahwa pemesanan obat tradisional tersebut dilakukan secara online, biasanya istri Terdakwa atas perintah Terdakwa karena Terdakwa tidak bisa melakukan pemesanan online;
- Bahwa obat tradisional tersebut didapatkan dari pembelian online shopee dan sales yang datang menawarkan;
- Bahwa pemesanan obat tradisional tersebut dalam sekali pemesanan online adalah secukupnya kira-kira untuk 1 minggu;
- Bahwa Terdakwa menggaji karyawan secara tunai setiap bulan sejumlah Rp1.500.000,00 (satu juta lima ratus ribu rupiah) kadang diminta setiap hari sejumlah Rp50.000,00 (lima puluh ribu rupiah) untuk pegawai di Depot Jamu rogo sedangkan di Depot Jamu sumber sehat, pegawai digaji sebesar Rp75.000,00 (tujuh puluh lima ribu rupiah) per hari;
- Bahwa keuntungan yang diperoleh dari penjualan obat tradisional tersebut dalam satu bulan kira-kira 30 % dari modal;
- Bahwa pembeli produk obat tradisional tersebut adalah warga sekitar yang datang langsung ke Depot Jamu Sumber Sehat dan Depot Jamu Rogo;
- Bahwa Terdakwa tidak memiliki izin yang berkaitan dengan penjualan produk obat tradisional tersebut;

Menimbang, bahwa Terdakwa tidak mengajukan Saksi yang meringankan (*a de charge*);

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng	Botol @650 MI	32 botol
2	Jamu Bulan Madu	Botol @60 mL	15 botol
3	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	68 botol
4	Heilaoda	Dus @8 pil	10 dus
5	Vitalinu	Sachet @4 kapsul	56 sachet
6	Singa Jantan	Sachet @2 kapsul	32 sachet
7	Jamu Akar Tanjung	Sachet @7 gram	22 sachet
8	B-M Anrat	Sachet @2 kapusl	1 sachet
9	Jamu Mahkota Dewa Plus	Sachet @7 gram	420 sachet
10	Jamu Chang San	Sachet @7 gram	194 sachet

Hal. 24 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
11	Jamu Xian Ling	Sachet @7 gram	150 sachet
12	Jamu Buaya Jantan	Sachet @2 kapsul	200 sachet
13	Jamu Buaya Jantan	Botol @120 mL	13 botol
14	Jamu Kadal Mesir	Botol @60 mL	5 botol
15	Jamu Pak Kumis	Botol @120 mL	8 botol
16	Jamu Mbah Kumis	Botol @120 mL	20 botol
17	Jamu Manohara	Botol @120 mL	6 botol
18	Jamu Genotan	Botol @60 mL	11 botol
19	Galax	Sachet @2 butir	8 sachet
20	Buku Catatan Penjualan	Buku	2 buku

dari: Depot Jamu Sumber Sehat yang beralamat di Jalan Cadika

RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember

No	Nama Produk	Satuan Kemasan	Total
1	Buaya Jantan	Botol @120 mL	95 botol
2	Jambe Nom Pinang Muda	Botol @120 mL	81 botol
3	Kuat Lelaki Genotan	Botol @60 mL	50 botol
4	Pak Kumis	Botol @120 mL	121 botol
5	Vitalinu	Dus @10 sachet @4 kapsul	60 dus
6	Buaya Jantan	Dus @20 sachet @2 kapsul	12 dus
7	Buaya Jantan	Dus @10 sachet @2 kapsul	7 dus
8	Xian Ling serbuk	Dus @10 bungkus @7 g	40 dus
9	Xian Ling kapsul	Dus @10 sachet @2 kapsul	29 dus
10	Cobra-X	Dus @12 bungkus @2 kapsul	11 dus
11	Africa Black Ant	Strip @2 kapsul	78 strip
12	Godong Ijo	Dus @10 sachet @4 kapsul	47 dus
13	Chang San serbuk	Dus @10 sachet @7 g	98 sachet
14	Chang San kapsul	Dus @1 blister @2 kapsul	23 dus
15	Buah Dewa	Dus @15 sachet @2 kapsul	1 dus
16	Montalin	Dus @10 sachet @4 kapsul	2 dus
17	Pil Anti Sakit Gigi &Gusi Pak Tani	Sachet @2 pil	69 sachet
18	Greeng Jos	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
19	Kopi Gali-Gali Sejati	Dus @10 bungkus @15 g	1 dus
20	Wan Tong	Bungkus @7 g	10 bungkus
21	Urat Madu Black	Dus @10 sachet @2 kapsul	11 dus
22	Urat Seribu	Dus @10 sachet @2 kapsul	9 dus
23	Cap Cobra	Dus @12 sachet @2 kapsul	5 dus
24	Akar Tanjung	Dus @20 bungkus @7 g	3 dus
25	Tombak Mas	Dus @15 bungkus @7 g	12 dus
26	Tulang Kuat	Sachet @2 pil	190 sachet
27	King Jantan	Dus @10 bungkus @15 g	2 dus
28	Buku Catatan Penjualan	Buku	5 buku

dari: Rumah/bangunan dan Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl.

Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang,

Kabupaten Jember

Hal. 25 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa pada hari senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar pukul 15.00 WIB petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Jember telah melakukan pemeriksaan di Depot Jamu Sumber Sehat milik Terdakwa yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan di Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember yang dijadikan tempat penjualan dan penyimpanan obat tradisional oleh terdakwa;
- Pada saat pemeriksaan ditemukan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memiliki perizinan berusaha, kemudian dilakukan pendataan sesuai jenis dan jumlahnya. Terhadap barang temuan tersebut, selanjutnya petugas pemeriksaan melaporkan kepada PPNS Balai POM tanggal 4 Desember 2023, kemudian PPNS Balai POM di Jember dan PPNS BBPOM di Surabaya bersama dengan anggota Satreskrim Polres Jember melakukan pengeledahan dan penyitaan terhadap produk tersebut;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam yang disita PPNS dari Depot Jamu Sumber Sehat adalah Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan(kapsul), Jamu Buaya Jantan (COD), Jamu Kadal Mesir, Jamu Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam yang disita PPNS dari Depot Jamu Rogo adalah Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan;
- Bahwa obat tradisional/obat bahan alam yang disita oleh Petugas di Depot Jamu Sumber Sehat dan Depot Jamu Rogo tidak memiliki Perizinan Berusaha dari BPOM RI, karena setelah dilakukan pemeriksaan terhadap fisik barang bukti dan pengecekan melalui website <https://cekbpom.pom.go.id/> yang berisi tentang produk yang sudah memiliki

Hal. 26 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

izin edar dan pengecekan melalui sistem pendaftaran produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (ASROT), diketahui bahwa tidak ditemukan izin edar untuk produk obat tradisional pada barang bukti tersebut, sehingga dapat disimpulkan bahwa produk tersebut merupakan produk tanpa izin edar atau tidak memiliki perizinan berusaha. Sediaan farmasi berupa obat tradisional dikatakan memiliki izin edar apabila mencantumkan nomor izin edar/pendaftaran dari Badan POM. Obat tradisional yang sudah memiliki izin edar dari Badan POM ditandai dengan kode TR atau TI diikuti 9 digit angka dibelakang kode tersebut.

- Bahwa berdasarkan Laporan Hasil Pengujian Sampel Kasus Obat Tradisional obat bahan alam Nomor R-PP.01.01.11A.02.24.523 tanggal 22 Februari 2024:
 - a. Pak Kumis (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0001) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.
 - b. Urat Madu Black (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0002) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Sildenafil.
 - c. Xian Ling (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0003) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Parasetamol.

Dari ketiga sampel tersebut TMS mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.

Parasetamol adalah obat analgesik dan antipiretik yang banyak yang digunakan untuk meredakan sakit kepala ringan akut, nyeri ringan hingga sedang, serta demam. Penggunaan parasetamol dosis tinggi dapat menimbulkan kerusakan hati, reaksi hipersensitivitas seperti kemerahan atau gatal pada kulit.

Sildenafil adalah obat yang digunakan untuk terapi disfungsi ereksi atau impotensi dan hipertensi arteri paru-paru. Apabila digunakan tidak berdasarkan petunjuk maka dapat menimbulkan efek samping seperti sakit kepala atau pusing, nyeri otot, nyeri punggung, mual, gangguan pencernaan, rasa panas dan kemerahan pada kulit;

- Bahwa produk obat tradisional/obat bahan alam tersebut merupakan produk-produk obat tradisional/obat bahan alam yang berdasarkan hasil pengawasan dan Pengujian BPOM telah ditarik dari peredaran karena alasan keamanan antara lain produk mengandung bahan kimia obat yang berisiko terhadap kesehatan;

Hal. 27 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan apakah berdasarkan fakta-fakta hukum tersebut diatas, Terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa Terdakwa telah didakwa oleh Penuntut Umum dengan dakwaan yang berbentuk alternatif, sehingga Majelis Hakim dengan memperhatikan fakta-fakta hukum tersebut diatas memilih langsung dakwaan alternatif pertama sebagaimana diatur dalam Pasal 435 Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dan perlu diketahui dalam praktek peradilan di Indonesia telah berkembang pendapat yang menyatakan, bahwa “barang siapa” atau “setiap orang” bukan merupakan unsur dari suatu delik serta ada pendapat lain yang menyatakan, bahwa “barang siapa” atau “setiap orang” adalah merupakan unsur. Dewasa ini Mahkamah Agung menerima keberadaan kedua pendapat tersebut, sehingga Majelis Hakim dalam hal ini, mengikuti pendapat pertama, bahwa “barang siapa” atau “setiap orang” bukan merupakan unsur dari suatu delik, dengan demikian unsur dari Pasal 435 Undang-Undang RI No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan adalah sebagai berikut:

- 1. memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan**
- 2. yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu**

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

Ad.1. Unsur memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan

Menimbang, bahwa memperhatikan rumusan unsur pasal di atas maka unsur ini bersifat alternatif artinya dalam membuktikan unsur ini Majelis Hakim cukup memilih salah satu dari rumusan di atas yang sesuai dengan fakta-fakta hukum yang terungkap di persidangan, apabila salah satu rumusan unsur di atas telah terpenuhi, maka unsur ini dianggap telah terbukti;

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan memproduksi adalah kegiatan menanam atau menyiapkan, melakukan fermentasi, menghasilkan, membuat, mengemas atau merubah bentuk, merakit, sehingga mencapai bentuk hasil yang diinginkan.

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan mengedarkan adalah serangkaian kegiatan dalam rangka penyaluran sediaan farmasi dan/atau alat

Hal. 28 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kesehatan untuk diperdagangkan/diperjual belikan, termasuk penawaran untuk menjual serta kegiatan lain berkenaan dengan pemindahtanganan dengan memperoleh imbalan.

Menimbang, bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi menurut Pasal 1 angka 12 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang dimaksud dengan sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi;

Menimbang, bahwa berdasarkan dengan Pasal 1 angka 17 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyatakan bahwa obat bahan alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan / atau ilmiah;

Menimbang, bahwa berdasarkan Pasal 1 angka 15 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, bahwa yang dimaksud dengan obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta yang terungkap dipersidangan sebagaimana terurai di atas bahwa pada hari senin tanggal 4 Desember 2023 sekitar pukul 15.00 WIB petugas Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Jember telah melakukan pemeriksaan di Depot Jamu Sumber Sehat milik Terdakwa yang beralamat di Jalan Cadika RT/RW 004/004, Sempusari, Kecamatan Kaliwates, Kabupaten Jember dan di Depot Jamu Rogo yang beralamat di Jl. Merpati No.38, RT 005 RW 001, Kelurahan Patrang, Kecamatan Patrang, Kabupaten Jember yang dijadikan tempat penjualan dan penyimpanan obat tradisional oleh terdakwa;

Menimbang, bahwa produk-produk yang disita di Depot Jamu Sumber Sehat dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo berupa : Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, Jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya

Hal. 29 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Jantan, Jamu Buaya Jantan, Jamu Kadal Mesir, Jamu, Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax, Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan merupakan sediaan farmasi, hal ini berarti unsur mengedarkan sediaan farmasi telah terpenuhi oleh perbuatan Terdakwa;

Ad.2. Unsur yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu;

Menimbang, bahwa memperhatikan rumusan unsur pasal di atas maka unsur ini bersifat alternatif artinya dalam membuktikan unsur ini Majelis Hakim cukup memilih salah satu dari rumusan di atas yang sesuai dengan fakta-fakta hukum yang terungkap di persidangan, apabila salah satu rumusan unsur di atas telah terpenuhi, maka unsur ini dianggap telah terbukti;

Menimbang, bahwa persyaratan yang harus dipenuhi oleh suatu produk obat tradisional/obat bahan alam: sesuai dengan Pasal 2 Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional persyaratan yang harus dipenuhi sebelum obat tradisional/obat bahan alam diedarkan di pasaran yaitu wajib memiliki izin edar berupa nomor registrasi yang diterbitkan oleh Badan POM. Dalam Pasal 7 ayat (1) huruf b Permenkes No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional dijelaskan juga obat tradisional tidak boleh mengandung bahan kimia obat (BKO);

Menimbang, berdasarkan keterangan ahli Mia Riswani, S.Farm., Apt. x. bahwa yang dimaksud dengan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu adalah sediaan farmasi yang diedarkan tidak memiliki mutu yang baik seperti ada cemaran mikroba dan fisik serta tidak memiliki keamanan seperti dicampurkan dengan Bahan Kimia Obat (BKO) atau mengandung Bakteri Patogen, sehingga obat tradisional/obat bahan alam dan obat yang tidak memenuhi syarat dan standar dapat membahayakan kesehatan bagi penggunaannya, tidak memberikan manfaat bagi kesehatan penggunaannya dan tidak sesuai dengan standar yang ditetapkan. obat tradisional/obat bahan alam dan obat yang diedarkan di Indonesia harus memenuhi persyaratan sesuai dengan standar atau kriteria sebagai berikut:

Hal. 30 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dibuktikan melalui data empiris untuk kelompok jamu, uji praklinik untuk kelompok obat herbal terstandar, serta uji praklinik dan uji klinik untuk fitofarmaka atau bukti-bukti ilmiah lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan;
- b. Mutu yang memenuhi syarat sesuai dengan standar yang ditetapkan seperti bebas dari cemaran mikrobiologi maupun logam berat, tidak mengandung Bahan Kimia Obat serta kebenaran komposisi produk, termasuk proses produksi sesuai dengan CPOTB dan dilengkapi dengan bukti yang sah; dan;
- c. Informasi Produk dan Label berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan yang dapat menjamin penggunaan Obat bahan alam secara tepat, rasional dan aman.

Sehingga. Sebelum diberikan izin edar, dilakukan evaluasi terlebih dahulu terhadap persyaratan teknis meliputi keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan serta standar mutu yang diterapkan sehingga dapat menjamin obat tradisional dan obat yang beredar di masyarakat memenuhi syarat keamanan, bermanfaat, dan memenuhi standar mutu yang diterapkan;

Menimbang, berdasarkan keterangan ahli Mia Riswani, S.Farm., Apt. x. bahwa yang berwenang memberikan perizinan berusaha atau izin edar sediaan farmasi adalah Kepala Badan POM, sesuai dengan Pasal 4 Peraturan Presiden RI Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan menyatakan: Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan, diantaranya adalah menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

Menimbang, bahwa sediaan farmasi sebelum dapat beredar harus memiliki izin edar sesuai dengan standar dan/atau persyaratan yang telah ditetapkan. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat bahan alam, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Persetujuan registrasi yang dikeluarkan/diterbitkan memuat nomor pendaftaran atau nomor izin edar. Nomor pendaftaran atau nomor izin edar tersebut harus dicantumkan pada label produk yang bersangkutan. (Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik,

Hal. 31 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Suplemen Makanan dan Makanan Yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol), sehingga sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar adalah produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu;

Menimbang, bahwa pada saat pemeriksaan ditemukan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memiliki perizinan berusaha, kemudian dilakukan pendataan sesuai jenis dan jumlahnya. Terhadap barang temuan tersebut, selanjutnya petugas pemeriksaan melaporkan kepada PPNS Balai POM tanggal 4 Desember 2023, kemudian PPNS Balai POM di Jember dan PPNS BBPOM di Surabaya bersama dengan anggota Satreskrim Polres Jember melakukan penggeledahan dan penyitaan terhadap produk tersebut;

Menimbang, bahwa produk-produk yang disita di Depot Jamu Sumber Sehat dan rumah/bangunan serta Depot Jamu Rogo berupa : Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, Jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan, Jamu Buaya Jantan, Jamu Kadal Mesir, Jamu, Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax, Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan merupakan sediaan farmasi;

Menimbang, bahwa setelah dilakukan pemeriksaan terhadap fisik barang bukti dan pengecekan melalui website <https://cekbpom.pom.go.id/> yang berisi tentang produk yang sudah memiliki izin edar dan pengecekan melalui sistem pendaftaran produk Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (ASROT), diketahui bahwa tidak ditemukan izin edar untuk produk obat tradisional pada barang bukti tersebut, sehingga dapat disimpulkan bahwa produk tersebut merupakan produk tanpa izin edar atau tidak memiliki perizinan berusaha;

Menimbang, sediaan farmasi berupa obat tradisional dikatakan memiliki izin edar apabila mencantumkan nomor izin edar/pendaftaran dari Badan POM. Obat tradisional yang sudah memiliki izin edar dari Badan POM ditandai dengan kode TR atau TI diikuti 9 digit angka dibelakang kode tersebut;

Hal. 32 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Menimbang, bahwa berdasarkan Laporan Hasil Pengujian Sampel Kasus Obat Tradisional obat bahan alam Nomor R-PP.01.01.11A.02.24.523 tanggal 22 Februari 2024:

- Pak Kumis (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0001) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.
- Urat Madu Black (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0002) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Sildenafil.
- Xian Ling (Kode Sampel 23.143.002.10.04.0003) dengan hasil Tidak Memenuhi Syarat (TMS) BKO Parasetamol.

Dari ketiga sampel tersebut TMS mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) Parasetamol dan Sildenafil.

Parasetamol adalah obat analgesik dan antipiretik yang banyak yang digunakan untuk meredakan sakit kepala ringan akut, nyeri ringan hingga sedang, serta demam. Penggunaan parasetamol dosis tinggi dapat menimbulkan kerusakan hati, reaksi hipersensitivitas seperti kemerahan atau gatal pada kulit.

Sildenafil adalah obat yang digunakan untuk terapi disfungsi ereksi atau impotensi dan hipertensi arteri paru-paru. Apabila digunakan tidak berdasarkan petunjuk maka dapat menimbulkan efek samping seperti sakit kepala atau pusing, nyeri otot, nyeri punggung, mual, gangguan pencernaan, rasa panas dan kemerahan pada kulit;

Menimbang, bahwa produk obat tradisional/obat bahan alam yang telah disita tersebut beberapa di antaranya merupakan produk-produk obat tradisional/obat bahan alam yang berdasarkan hasil pengawasan dan pengujian BPOM telah ditarik dari peredaran karena alasan keamanan antara lain produk mengandung bahan kimia obat yang berisiko terhadap kesehatan;

Menimbang, bahwa dari seluruh uraian pertimbangan di atas, obat tradisional/obat bahan alam yang dijual oleh Terdakwa dapat dikategorikan sebagai produk sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu, dengan demikian unsur yang tidak memenuhi standar mutu juga telah terpenuhi;

Menimbang, bahwa dari seluruh uraian pertimbangan unsur-unsur di atas jelaslah terlihat perbuatan Terdakwa telah memenuhi seluruh unsur-unsur dari Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Karenanya Majelis Hakim berkesimpulan Terdakwa telah terbukti melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan dalam dakwaan alternatif pertama;

Menimbang, bahwa dalam persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan adanya hal-hal yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban

Hal. 33 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



pidana, baik sebagai alasan pembenar dan/atau alasan pemaaf, serta Terdakwa mampu bertanggung jawab, maka Terdakwa harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana;

Menimbang, bahwa selanjutnya terhadap permohonan keringanan hukuman yang diajukan Terdakwa, oleh karena permohonan tersebut bukan merupakan pertimbangan yuridis mengenai unsur pasal yang didakwakan terhadap Terdakwa, melainkan hanya merupakan permohonan hukuman yang sering-seringannya, maka hal tersebut akan dipertimbangkan bersama-sama dalam pertimbangan keadaan yang memberatkan dan keadaan yang meringankan;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa oleh karena pasal yang dilanggar oleh Terdakwa selain memuat sanksi pidana penjara juga memuat pidana denda yang bersifat alternatif, artinya hakim boleh menerapkan pidana penjara saja atau pidana denda saja, karenanya Majelis Hakim akan menjatuhkan pidana penjara saja yang lamanya akan ditentukan dalam amar putusan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti berupa: Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, Jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan, Jamu Buaya Jantan, Jamu Kadal Mesir, Jamu, Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax, Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan merupakan sediaan farmasi yaitu obat tradisional / obat bahan alam tanpa izin edar tersebut adalah obat tradisional/obat bahan alam yang tidak memiliki perizinan berusaha dan beberapa di antaranya mengandung bahan kimia obat yang berisiko terhadap kesehatan, maka untuk menghindarkan agar

Hal. 34 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

tidak dapat dipergunakan lagi, seluruh barang bukti tersebut dinyatakan dirampas untuk dimusnahkan;

Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa;

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa dapat merusak dan membahayakan kesehatan masyarakat;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa menyesal atas perbuatannya;
- Terdakwa belum pernah dihukum;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;

Memperhatikan, Pasal 435 Undang – Undang Republik Indonesia No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

MENGADILI:

1. Menyatakan Terdakwa **Hariato** telah terbukti bersalah melakukan tindak pidana dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar mutu, sebagaimana dakwaan Kesatu Penuntut Umum;
2. Menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa tersebut di atas dengan pidana penjara selama 2 (dua) bulan;
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;
4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa: Jamu Pegal Linu Husada Jamu Jawa Dwipa Tawon Klanceng, Jamu Bulan Madu, Jambe Nom Pinang Muda, Heilaoda, Vitalinu, Singa Jantan, Jamu Akar Tanjung, B-M Anrat, Jamu Mahkota Dewa Plus, Jamu Chang San, Jamu Xian Ling, Jamu Buaya Jantan, Jamu Buaya Jantan, Jamu Kadal Mesir, Jamu, Pak Kumis, Jamu Mbah Kumis, Jamu Manohara, Jamu Genotan, Galax, Buaya Jantan, Jambe, Nom Pinang Muda, Kuat Lelaki Genotan, Pak Kumis, Vitalinu, Buaya Jantan, Buaya Jantan, Xian Ling serbuk, Xian Ling kapsul, Cobra-X, Africa Black Ant, Godong Ijo, Chang San serbuk, Chang San kapsul, Buah Dewa, Montalin, Pil Anti Sakit Gigi & Gusi Pak Tani, Greeng Jos, Kopi Gali-Gali Sejati, Wan Tong, Urat Madu Black, Urat Seribu, Cap Cobra, Akar

Hal. 35 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Tanjung, Tombak Mas, Tulang Kuat, King Jantan merupakan sediaan farmasi yaitu obat tradisional / obat bahan alam tanpa izin edar, Dirampas untuk dimusnahkan;

6. Membebaskan kepada Terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp5.000,00 (lima ribu rupiah).

Demikianlah diputuskan dalam musyawarah Majelis Hakim Pengadilan Negeri Jember, pada hari Selasa, tanggal 11 Februari 2025, oleh kami, Rudi Hartoyo, S.H., M.H., sebagai Hakim Ketua, Zamzam Ilmi, S.H. dan Amran S. Herman, S.H., M.H., masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari dan tanggal itu juga oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Karno, S.H, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Jember, serta dihadiri oleh Adik Sri Sumarsih, S.H., M.M., Penuntut Umum dan Terdakwa;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

ttd

Zamzam Ilmi, S.H.

ttd

Rudi Hartoyo, S.H., M.H.

ttd

Amran S. Herman, S.H., M.H.

Panitera Pengganti,

ttd

Karno, SH.

Hal. 36 dari 36 hal. Putusan Nomor 584/Pid.Sus/2024/PN Jmr