PENJELASAN BPOM RI
NOMOR HM.01.1.2.07.23.25 TANGGAL 25 JULI 2023
TENTANG
TEMUAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT KEAMANAN DAN MUTU

BPOM secara rutin melakukan pengawasan sebagai upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat dari produk obat tradisional (OT), suplemen kesehatan (SK), dan kosmetik yang tidak memenuhi syarat (TMS) keamanan dan mutu. Dari hasil pengawasan yang telah dilakukan, BPOM menyampaikan informasi sebagai berikut:

1. BPOM telah melakukan pengawasan terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang beredar melalui kegiatan *sampling* dan pengujian, serta pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusinya.
2. Berdasarkan pengawasan tersebut, BPOM menemukan sebanyak **8 (delapan) produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang TMS** keamanan dan mutu karena **mengandung bahan yang dilarang digunakan atau cemaran yang melebihi ambang batas aman**. Selain itu BPOM juga menemukan **4 (empat) produk kosmetik yang TMS** keamanan dan mutu karena **mengandung bahan yang dilarang dan bahan berbahaya**. Daftar produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang TMS keamanan dan mutu tersebut dapat dilihat pada **Lampiran Penjelasan**.
3. Produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang TMS, berisiko terhadap kesehatan masyarakat yang mengonsumsinya karena dapat menyebabkan gangguan terhadap kesehatan antara lain gangguan sistem pencernaan, gangguan fungsi hati dan ginjal, serta gangguan hormon. Sedangkan produk kosmetik yang TMS, berisiko terhadap kesehatan masyarakat yang menggunakannya karena dapat menyebabkan kanker (bersifat karsinogenik) dan ganggunan pada kulit, seperti ochronosis (warna kulit menjadi kehitaman).
4. BPOM telah mencabut nomor izin edar (NIE) produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang TMS tersebut dan menerapkan sanksi administratif kepada pemilik izin edar/pelaku usaha yang memproduksinya.
5. Selain itu, BPOM memerintahkan kepada pemilik izin edar produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang TMS tersebut untuk:
    a. menghentikan kegiatan produksi dan distribusi produknya;
    b. menarik dan memastikan semua produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik, telah dilakukan penarikan dari peredaran, yang meliputi pedagang besar farmasi (PBF), apotek, toko obat dan kosmetik, serta sarana distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya;
    c. memusnahkan semua persediaan (stok) produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik tersebut dengan disaksikan oleh petugas unit pelaksana teknis (UPT) BPOM dengan membuat Berita Acara Pemusnahan; dan
    d. melaporkan pelaksanaan perintah penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahannya kepada BPOM.
6. BPOM melalui 73 UPT di seluruh Indonesia melakukan pengawalan terhadap proses penarikan dan pemusnahan produk TMS tersebut.
7. BPOM akan terus memperbarui informasi terkait dengan hasil pengawasan terhadap produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik berdasarkan data terbaru hasil investigasi dan intensifikasi pengawasan.
8. BPOM kembali menegaskan agar pelaku usaha konsisten dalam menerapkan cara pembuatan yang baik (*good manufacturing practices*/GMP). Pelaku usaha juga harus memastikan bahan baku yang digunakan sesuai dengan standar dan persyaratan, serta produk yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu. BPOM juga meminta komitmen pelaku usaha untuk konsisten mematuhi ketentuan peraturan perundangan-undangan yang telah ditetapkan oleh regulator, baik secara nasional maupun internasional.
9. Masyarakat diimbau agar lebih waspada serta tidak menggunakan produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang telah dilarang dan ditarik dari peredaran sebagaimana yang tercantum pada lampiran penjelasan ini karena berisiko terhadap kesehatan.
10. Apabila masyarakat menemukan produk obat tradisional, suplemen Kesehatan, dan kosmetik tersebut beredar di pasaran, masyarakat dapat melaporkannya ke BPOM melalui *Contact Center* HALOBPOM 1500533 atau ke unit pelaksana teknis BPOM terdekat.
11. Jadilah konsumen cerdas dan selalu ingat Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Pastikan Kemasan dalam kondisi baik, baca informasi produk yang tertera pada Labelnya, pastikan produk telah memiliki Izin edar BPOM, dan belum melebihi masa Kedaluwarsa.

Lampiran Penjelasan Temuan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang Tidak Memenuhi Syarat Keamanan dan Mutu

---

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan obat dan makanan, dapat menghubungi lapor.go.id, *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Instagram @bpom_ri, Twitter @bpom_ri, Facebook Page @bpom.official, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.

Apabila masyarakat memerlukan informasi lebih lanjut atau menyampaikan pengaduan obat dan makanan, dapat menghubungi lapor.go.id, *Contact Center* HALOBPOM 1-500-533 (pulsa lokal), SMS 0812-1-9999-533, WhatsApp 0811-9181-533, *e-mail* halobpom@pom.go.id, Instagram @BPOM_RI, Facebook Page @bpom.official, Twitter @BPOM_RI, atau Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.