



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.793, 2017

BPOM. Obat Tradisional mengandung *Cassia Senna* l. dan *Rheum Officinale*. Pelarangan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 9 TAHUN 2017

TENTANG

LARANGAN MEMPRODUKSI DAN MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG *CASSIA SENNA L.* DAN *RHEUM OFFICINALE* DENGAN KLAIM UNTUK MENURUNKAN LEMAK TUBUH ATAU MENURUNKAN BERAT BADAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu;
 - b. bahwa telah dilakukan pemantauan keamanan secara terus-menerus terhadap penggunaan dan peredaran obat tradisional;
 - c. bahwa obat tradisional dengan klaim untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan tidak boleh mengandung bahan yang bersifat laksatif dan diuretik;
 - d. bahwa *Cassia senna L.* dan *Rheum officinale* merupakan tumbuhan yang bersifat laksatif dan diuretik yang digunakan sebagai obat tradisional dengan klaim menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan;

- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional yang Mengandung *Cassia senna* L. dan *Rheum officinale* dengan Klaim untuk Menurunkan Lemak Tubuh atau Menurunkan Berat Badan;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322);
 5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 tahun 2013

- tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I, Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG LARANGAN MEMPRODUKSI DAN MENGEDARKAN OBAT TRADISIONAL YANG MENGANDUNG CASSIA SENNA L. DAN RHEUM OFFICINALE DENGAN KLAIM UNTUK MENURUNKAN LEMAK TUBUH ATAU MENURUNKAN BERAT BADAN.

Pasal 1

Melarang memproduksi dan mengedarkan obat tradisional yang mengandung tumbuhan *Cassia senna* L. dan *Rheum*

officinale dengan klaim untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.

Pasal 2

Membatalkan persetujuan pendaftaran obat tradisional yang mengandung tumbuhan *Cassia senna* L. dan *Rheum officinale* dengan klaim untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.

Pasal 3

Menarik dari peredaran semua obat tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 paling lama 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini diundangkan.

Pasal 4

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 26 Mei 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 6 Juni 2017

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA