SALAM
Jurnal Sosial dan Budaya Syar-i
P-ISSN: 2356-1459. E-ISSN: 2654-9050
Vol. 10 No. 4 (2023), pp.1235-1246
DOI: **10.15408/sjsbs.v10i4.34115**
http://journal.uinjkt.ac.id/index.php/salam/index

Perlindungan Anak dalam Mengonsumsi Obat Sirup yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut*

Abdul Cholid,[1] Syafrida,[2] Warsito[3]
Universitas Tama Jagakarsa Jakarta

10.15408/sjsbs.v10i4.34115

Abstract
The Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) as a non-ministerial government institution in carrying out its role and function supervises the distribution of drugs and food circulating in the community. BPOM's supervisory function is carried out before and after the product is circulated in the community. In the case of liquid syrup drugs cause acute kidney failure in children in a short time which causes death in children. The problem is, what are the roles and responsibilities of BPOM in overseeing the production of children's liquid medicines causing acute kidney failure, and how are consumers' protection for children due to consuming children's liquid medicines causing acute kidney failure? The research method, library research used is in the form of secondary data consisting of primary legal materials, secondary legal materials, and tertiary materials. The research is normative juridical in nature and data analysis is carried out qualitatively. Research result. BPOM's role in carrying out the supervisory function is to increase the distribution of drugs before they are circulated or after they are circulated in the community. Legal protection for child consumers as a result of consuming syrup drugs that cause acute kidney failure is that business actors producing syrup drugs provide reimbursement for hospital treatment costs, provide compensation if they cause death, criminal proceedings for using dangerous substances are at the threshold, and state administrative legal sanctions in the form of written warnings, fines, freezing business temporarily, revoking permits for completion and withdrawing drug solutions from circulation.
Keywords: Legal Protection; Child Consumers; Acute Kidney Failure

Abstrak
Badan Pengawasan Obat dan Makanan **(**BPOM) sebagai lembaga pemerintah non Kementerian dalam melaksanakan peran dan fungsinya melakukan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan yang beredar di masyarakat. Fungsi pengawasan BPOM dilakukan sebelum dan setelah produk beredar di masyarakat, namun muncul kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut yang mematikan pada anak. Permasalahan, bagaimana peran dan tanggung Jawab BPOM dalam mengawasi produksi obat cair anak menimbulkan gagal ginjal akut, dan bagaimana perlindungan konsumen terhadap anak akibat mengkonsumsi obat cair anak menimbulkan gagal ginjal akut. Metode penulis mengunakan penelitian kepustakaan bersifat yuridis normatif dan analisa data dilakukan secara kualitatif. Hasil penelitian. Peran BPOM dalam melaksanakan fungsi pengawasan untuk meningkatkan pengawasan peredaran obat sebelum beredar maupun setelah beredar di masyarakat. Perlindungan hukum konsumen anak akibat mengonsumsi obat sirup menyebabkan gagal ginjal akut adalah pelaku usaha memproduksi obat sirup memberi penggantian biaya

* Received: April 30, 2023, Revision: May 29, 2023, Published: August 31, 2023
[1] **Abdul Cholid** adalah dosen Fakultas Hukum Universitas Tama Jagakarsa, olid0306@gmail.com
[2] **Syafrida** adalah dosen Fakultas Hukum Universitas Tama Jagakarsa, Syafrida_01@yahoo.com
[3] **Warsito** adalah dosen Universitas Ibnu Chaldum, Warsitopati1967@gmail.com

pengobatan rumah sakit, memberi santunan jika menimbulkan kematian, diproses pidana karena mengunakan bahan- bahan berbahaya diambang batas dan sanksi hukum admintrasi negara berupa peringatan tertulis, denda, membekukan usaha sementara, mencabut izin usahanya dan menarik obat sirup dari peredaran.
Kata Kunci: Perlindungan Hukum; Konsumen Anak; Gagal Ginjal Akut

A. PENDAHULUAN

Kegiatan bisnis didukung oleh teknologi berdampak memperluas perputaran barang melintas batas suatu negara tanpa batas waktu. Keluar masuknya barang akan memberi manfaat bagi konsumen dalam memilih memilih dan memiliki barang dan/atau jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha. Keluar masuknya barang dan/atau jasa melintasi batas wilayah suatu Negara dapat saja menimbulkan efek negatif yang dapat kerugian kepada konsumen. Peredaran barang dan/atau jasa di masyarakat haruslah produk yang bermutu, berkwalis, sesuai mutu standar yang telah ditentukan dan telah melalui pemeriksaan oleh BPOM. Perlindungan hukum harus diberikan kepada konsumen ketika produk yang dikonsumsi membahayakan konsumen. seperti kasus obat sirup anak diperdagangkan di masyakarat menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang menimbullkan kematian.

BOPM lembaga pemerintah non kementerian bertanggung jawab terhadap kasus yang terjadi. Tugas dan kewenangan BPOM melakukan pengawasan obat dan makanan. Bentuk pengawasan dilakukan BPOM dilakukan sebelum atau setelah produk beredar dimasyarakat. Kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak merupakan salah satu bukti lemahnya pengawasan BPOM setelah produk beredar di masyarakat. Jika BPOM memperkuat pengawasan setelah obat beredar kemungkinan kasus tidak akan muncul. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, selanjutnya disebut UUPK mulai berlaku 20 April 1999.[4] Undang -Undanng ini memberikan perlindungan hukum tidak hanya kepada konsumen, tetapi juga kepada pelaku. Namun kasus yang muncul disebabkan pelaku usaha tidak melaksanakan kewajibannya dan melanggar hak -hak konsumen contoh kasus obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut anak. Dalam waktu yang singkat telah banyak anak yang menjadi korban. Anak yang menjadi korban merupakan konsumen yang harus diberikan perlindungan hukum terhadap hak-haknya yang telah dilanggar dan pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap perbuatannya. Sebagai upaya yang dilakukan untuk menjamin perlindungan hukum atas hak konsumen yaitu pelaku usaha harus memenuhi apa yang merupakan hak-hak konsumen. Sebagaimana yang tercantum pada Pasal Pasal 4 UUPK menyatakan, pelaku usaha memperdagangkan produknya berupa barang dan/atau jasa harus yang bermutu, berkualitas, sesuai standar mutu memberi rasa aman, nyaman serta tidak membahayakan kesehatan konsumen. Oleh karenya, pelaku usaha yang tidak melaksanakan kewajibannya dalam menjalankan kegiatan usahanya merupakan bentuk pelanggaran hak-hak konsumen.

[4] Erman Rajagugkguk dkk, Penyunting Husni Syawali dan Neni Imaniyat, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung, 2000, hal 5

Maka dari itu, hadirnya perlindungan hukum diperlukan untuk menjamin terlaksananya hak- hak konsumen dan pelaku usaha harus mempertanggungjawabkan perbuatannya yang melanggar hak hak konsumen. [5] Seyogyanya ada beberapa perbuatan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan lainnya yang berkaitan dengan hak komsumen, seperti Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2018 tentang Pangan dan Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal. Hubungan pelaku usaha dengan konsumen ibarat mata uang tidak dapat dipisahkan, pelaku usaha membutuhkan konsumen dan begitupun sebaliknya. Konsumen membutuhkan barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhannya dan kepentingannya, sedangkan pelaku usaha membutuhkan konsumen agar produk yang ditawarkannya dibeli oleh konsumen. Hubungan pelaku usaha yang sangat erat tersebut dan saling membutuhkan diikat dalam suatu perjanjian memuat hak dan kewajiban masing -masing pihak yang diatur hukum. [6] Objek yang diperdagangkan adalah semua benda yang boleh diperdagangkan dan dibutuhkan konsumen. Pelaku usaha harus dapat menjamin produk yang diperdagangkan tidak menimbulkan kerugian konsumen. Pelaku usaha bertanggung jawab jika produk yang diperdagangkan menimbulkan kerugian kepada konsumen. Pelaku usaha dapat dipertanggung jawabkan terhadap produk yang diperdagangkan yang disebut tanggung jawab produk (*product liability)*. Tanggung jawab produk tidak hanya menyangkut barang termasuk jasa.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen merupakan payung hukum melindungi konsumen agar pelaku usaha tidak melakukan tindakan sewenang -wenang yang dapat menimbulkan kerugian kepada konsumen. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen diharapkan mampu melindungi hak-hak konsumen dari perilaku pelaku usaha tidak jujur, tidak beretika dalam menjalankan usahanya. Pemerintah berperan melakukan pengawas terhadap peredaran produk yang membahayakan dan menimbulkan kerugian kepada konsumen. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga negara non departemen yang berperan melakukan pengawasan obat dan makanan sebelum dan setelah obat beredar dimasyarakat. Salah satu kasus obat sirup yang sedang marak diperbincangkan berdasarkan hasil investigasi BPOM dengan aparat penegak hukum dan hasil pemeriksaan uji laboratorium BPOM mengandung *Etilen glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) digunakan melebihi ambang batas. Obat- yang diproduksi, dijual pelaku usaha tanpa mengindahkan pertunjuk dan peringatan pada hal sangat penting bagi konsumen. Perlindungan konsumen sangat penting dari *product liability* seorang pelaku usaha terhadap produk yang dibuatnya yang menimbulkan kerugian kepada konsumen sebagai pemakai produk sangat penting untuk dilindungi.[7]

Kasus gagal ginjal akut menyerang anak-anak di Indonesia mengalami signifikan dalam dua bulan terakhir, terutama pada bulan Agustus 2022. Kemenkes telah menerima 241 laporan kasus dengan 133 kematian yang didapat dari 22 provinsi di Indonesia, obat mengandung etilen glikol (EG), Detilena Glikol (DEG), melebihi kadar

[5]Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

[6]Pasal 1angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

[7] Adrian Sutedi, Tanggung jawab Produk dalam Hukum Perlindungan Konsumen, Ghalia Indonesia, Ciawi, 2008, hlm 78.

aman diantaranya Termorex, Sirup, Unibebi Cought Syrup, Flurin DMP, Unibebi Deman Sirup dan Unibebi Demam Drop Syrup.[8] Berdasarkan uraian diatas penulis tertarik meneliti tentang "Peran BPOM Melakukan Pengawasan Peredaran Obat Sirup Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Mematikan Pada Anak."

B. METODE PENELITIAN

Metode penelitian, jenis penelitian mengunakan data sekunder yang diperoleh dari hasil penelitian Kepustakaan berupa peratutan perundangan-undangan, buku-buku, artikel dan dari internet (*electronic research)* dilakukan dengan cara mengcopy *(download).* Penelitian bersifat yuridis normatif.[9] Pendekatan penelitian, mengunakan pendekatan undang-undang (*statute approach),* pendekatan kasus *(case approach),* dan pendekatan konseptual *(Conceptual approach).* Pendekatan undang-undang, dilakukan menelaah undang-undang dan regulasi yang bersangkut paut dengan isu hukum yang sedang ditangani yaitu peran dan tanggung jawab BPOM terhadap peredaran obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut anak yang mematikan. Pendekatan konseptual beranjak dari pandangan-pandangan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum berkaitan dengan yang diteliti.[10] Pendekatan konseptual dilakukan dengan mengkaji dan menganalisis peran prinsip-prinsip hukum, asas hukum, teori hukum yang berkaitan pengawasan BPOM terhadap peredaran obat cair yang membahayakan kesehatan anak dan perlindungan hak konsumen anak. Analisa data dikukan menggunakan teknik deskripsi, interpretasi, argumentasi, evaluasi dan sistematisasi.[11]

C. HASIL TEMUAN DAN PEMBAHASAN

1. Peran BPOM Melakukan Pengawasan Peredaran Obat Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut pada Anak

Kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut, ratusan anak di Indonesia dalam waktu relatif singkat menyebabkan gagal ginjal berujung pada kematian yang disebabkan beberapa perusahaan farmasi melakukan pelanggaran dalam memproduksi obat mengunakan campuran diatas ambang batas dan lemah pengawasan BPOM terhadap peredaran obat dimasyarakat. Menanggapi kasus ini yang meresahkan masyarakat terutama ibu ibu yang memiliki anak -anak, Kementerian Kesehatan RI dan BPOM menghimbau kepada semua pelaku usaha agar melakukan penyetopan dan tidak memperdagangkan segala obat berbentuk cair atau sirup. Langkah ini merupakan tindakan preventif dalam mencegah timbulnya korban baru. Kasus obat cair yang

[8] Ika Kurnia Sukmawati, Melysa Kariman, Denni Fransiska Helena, Linda Widyatuti, Dean Alayubi, Fanni Azzahra, *Optimalisasi Peran Tenaga Kefarmasian (TTK) dan Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (Fafi) dalam Swamedikasi Sediaan Obat Syrup Diduga Penyebab Gangguan Ginjal Anak*, Jurnal Pengambdian Masyarakat Vol 2 No 1 Tahun 2023, , hlm 84

[9] Salim dan Erlies Septiana Nurbani, (2022), *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, RajaGrafindo, Depok, hlm 13-14.

[10]Salim dan Erlies Septiana Nurbani, (2022).

[11]Salim dan Erlies Septiana Nurbani, (2022).

menimbulkan gagal ginjal akut pada anak mengandung tiga zat kimia membahayakan kesehatan yaitu *ethylene glycol* (EG), *diethylene glycol* (DEG), dan *ethylene glycol butyl ether* (EGBE). EG dan DEG merupakan bahan baku obat yang digunakan sebagai bahan baku pelarut pada obat sirup. Penggunaan yang masih dalam batas kewajaran masih aman bagi kesehatan. Penggunaan yang tidak wajar melebihi ambang batas menimbulkan resiko berakibat menimbulkan gagal ginjal akut.

Kementerian Kesehatan, BPOM, asosiasi dokter berperan melakukan upaya menghimbau kepada masyarakat untuk sementara tidak mengkonsumsi obat sirup cair terutama terhadap anak. Kemenkes dan BPOM menghimbau kepada masyarakat anak-anak mengalami demam, batuk, mengkonsumsi obat dalam bentuk puyer, kapsul, tablet mengurangi rasa pahit dapat ditambah pemanis. BPOM berperan melakukan pengawasan obat sebelum dan setelah obat beredar di masyarakat. Kasus obat sirup menandakan lemahnya fungsi BPOM melakukan pengawasan setelah obat beredar dimasyarakat. Jika ditemukan bukti bahwa izin edar dari produk tersebut tidak ada, maka yang bertanggung jawab adalah pelaku usaha yang memproduksi obat sirup.

Tanggung jawab BPOM dalam melakukan pengecekan ke lapangan ke tempat penjualan obat, menarik peredaran obat yang tidak berlabel, memberikan edukasi kepada masyarakat sebelum membeli obat untuk membaca terlebih dahulu tulisan yang terdapat pada label. Tujuannya agar konsumen dapat terhindar dari obat-obat yang berbahaya. Konsumen juga harus cerdas mencermati label yang terdapat pada produk, karena ada kemungkinan hanya stempel saja. Oleh sebab itu masyarakat sebelum membeli produk terlebih dahulu mengecek apakah obat tersebut terdaftar pada Webside BPOM dan Kementerian Kesehatan. Kelemahan konsumen sebelum membeli produk tidak membaca terlebih dahulu tulisan yang terdapat pada lebel obat dan mengecek terlebih dahulu pada webside BPOM dan Kementerian Kesehatan.

Sebelum obat beredar perusahaan farmasi berkewajiban mendaftarkan produknya ke BPOM dapat dilakukan (2) dua cara yaitu jalur umum dan jalur kilat *(one day service)*. Jalur kilat risiko lebih rendah, karena tidak langsung dikonsumsi oleh tubuh. Persyaratan pendaftaran berupa fotokopi surat izin industri dari Departemen Perindustrian dan Perdagangan dan Badan Koordinasi Penanaman Modal. Melampirkan surat keterangan analisis hasil laboratorium untuk produk yang berkaitan dengan uji kimia, cemaran biologi, dan lain-lain, label rancangan dan contoh produk, mengisi formulir pendaftaran. Pendaftaran secara daring melalui e-Reg BPOM. Prosesnya selama 30 hari dan masa berlaku Izin edar BPOM 5 (lima) tahun.

Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Lembaga BPOM, Pasal 2 ayat 1 dan 2 menyatakan BPOM betugas menyelenggaran tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku, terdiri dari obat, bahan obat, narkotika,

psikotropika, prokusor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan. [12]

Dengan adanya kasus obat sirup menandakan tugas BPOM melakukan pengawasan obat belum efektif. Pengawasan sebelum obat beredar dapat dilakukan oleh BPOM dengan mencek langsung ke perusahaan farmasi berkatan bahan baku yang digunakan dan proses produksinya. Jika berdasarkan hasil pengecekan ditemukan bahwa perusahaan farmasi melakukan pelanggaran dalam penggunaan bahan baku yang tidak sesuai standar mutu, sanksi yang dapat diberikan berupa teguran agar perusahaan farmasi menghentikan perbuatannya membekukan izin usaha sementara atau selamanya. Dengan adanya kasus ini agar BPOM perlu meningkatkan fungsi pengawasan sebelum obat beredar yang merupakan tindakan preventif/pencegahan agar obat beredar sesuai standar mutu dan tidak kesehatan masyarakat.

Fungsi BPOM melakukan pengawasan sebelum peredaran obat di masyarakat adalah melakukan analisis terhadap produk obat yang diproduksi diteliti, cermat berkaitan bahan baku, cara pengolahan, pengepakan, penyimpanan dan dapat dipastikan bahwa obat yang akan diterbitkan izin edarnya dipastikan aman dan tidak membahayakan kesehatan masyarakat. Fungsi pengawasan BPOM sebelum obat beredar sangat penting karena merupakan tindakan pencegahan agar obat beredar tidak membahayakan kepada masyarakat. Sesuai dengan kewenangannya, maka seharusnya lembaga ini dapat memberikan sanksi tegas sesuai peraturan hukum kepada pelaku usaha perusahaan farmasi memproduksi obat membahayakan kesehatan masyarakat. Menurut Soenaryati Hartono menyatakan peran pemerintah harus menjamin apa yang diperoleh masyarakat ataupun bangsa yang bersangkutan dipandang sebagai keadilan, khususnya pada keadilan sosial.[13]

Berkaitan dengan teori peran bahwa BPOM sebagai lembaga pemerintah non Departemen harus dapat menjamin dan memberikan perlindungan hukum kepada konsumen bahwa obat yang beredar tidak membahayakan kesehatan masyarakat. BPOM harus dapat menjamin bahwa obat yang beredar di masyarakat tidak membahayakan kesehatan. Hal ini dapat dilakukan BPOM melakukan pemeriksaan terhadap obat sebelum beredar sesuai standar operasional yang ditentukan. Selain itu, menurut Philipus M.Hadjon dibagai menjadi dua bentuk yaitu yaitu perlindungan bersifar preventif dan perlindungan bersifat refresif. [14] Upaya yang dilakukan oleh BPOM terkait kasus obat sirup anak dalam melindungi konsumen anak adalah melakukan tindakan preventif/pencegahan dilakukan mencegahnya timbulnya kasus korban baru.

Tindakan preventi yang dilakukan oleh BPOM mencegah korban baru adalah menarik obat sirup dari peredarannya, mengimbau kepada masyarakat agar tindak

---

[12] Diyan Setiawan, Tugas dan Kewenangan Balai Besar Obat dan Makanan Mengawasai Obat dan Yang Mengawas Makanan yang Zat yang Berbahaya, Jurnal Elektronik Hukum Bisnis Universitas Narotama Surabaya Vol 4 Nomor 2 Tahun 2020, hlm 424.

[13]Soenaryati Hartono, *Hukum Ekonomi Pembangunan Indonesia*, Binacipta, Bandung, 1982, hlm. 12

[14] Phlipus M. Hadjon, *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, PT Bina Ilmu, Surabaya, 1997, hlm. 2

membeli obat sirup dalam bentuk cair tapi membeli obat dalam bentuk serta mengkonsultasikan kepada Dokter sebelum mengonsumsi obat. BPOM mengumumkan daftar obat -obat sirup melalui ruang layanan masyarakat, media elektronik dan media cetak dan menurunkan team kelapangan untuk untuk mencek ke tempat penjualan obat dan mengambil sampel obat untuk dilakukan pemeriksaan dilaboratorium dan memberitahukan kepada pera pedagang obat untuk sementara tidak melakukan penjaualan terhadap obat cair sirup kepada konsumen. Melakukan pemeriksaan terhadap bahan bahan baku, proses produksi, pemeriksaan dilaboratorium, pengepakan dan tindakan lainnya dilakukan BPOM sebelum surat izin edar diterbitkan merupakan bentuk perlindungan hukum konsumen yang dilakukan oleh BPOM dan BPOM harus dapat menjamin bahwa obat cair sebelum beredar tidak membahayakan kepada konsumen.

Tindakan represif merupakan bentuk perlindungan hukum dilakukan BPOM setelah adanya kasus. Berkaitan kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut anak tindakan represif yang dilakukan oleh BPOM adalah menarik obat dari peredaran untuk dimusnahkan, pencabutan sertifikat terhadap Cara Pembuatan Obat yang baik (CPOB), menghimbau kepada masyarakat untuk membeli obat di tempat pelayanan kefarmasian yang legal, seperti apotek dan toko obat. Obat yang dibeli secara online melalui *platform* Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang telah mendapatkan izin dari Pemerintah.

2. Perlindungan Hukum Konsumen Anak Akibat Mengkonsumsi Obat Cair

Menurut data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) terjadi peningkatan kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak berusia 6 bulan sampai 18 tahun terjadi peningkatan terutama pada 2 bulan terakhir, per 18 Oktober 2022 sebanyak 189 kasus telah dilaporkan paling banyak didominasi anak-anak berusia 1-5 tahun.[15] Kasus pertama menimpa anak berusia 1 tahun meninggal setelah meminum obat sirup pereda demam merk Praxion dibeli orang tuanya di apotek. Diduga obat sirup mengandung *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* di atas ambang batas yang diperoduksi oleh perusahaan farmasi berakibat gagal ginjal akut pada anak yang mematikan. Deputi bidang penindakan dari BPOM bekerjasama dengan aparat kepolisian melakukan penyidikan perusahaan industri farmasi yang diduga melakukan pelanggaran. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melakukan tindakan penghentian sementara proses produksi dan distribusi obat sirup dalam rangka mencegah korban baru.

Produk obat dan makanan sebelum beredar, diperdagangkan harus memiliki izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM berdasarkan permohonan yang diajukan oleh pelaku usaha. BPOM mengeluarkan izin edar setelah melakukan pemeriksaan dan telah memastikan bahwa produk obat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Tujuan dilakukannya pendaftaran produk memberikan kepastian bahwa produk yang beredar,

[15] Mohd Yusuf DM, Nova Diana Putri, Sri Darmayanti, Geofani Milthree Saragih, Jurnal Pendidikan Konseling Vol 5 Nomor 1 Tahun 2023, Universitas Pahlawan Tuanku Tambusai, hlm 97

diperdagangkan memberi rasa aman, nyaman, sesuai standar mutu yang tidak membahayakan kesehatan konsumen. Dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 pelaku usaha memproduksi suatu produk harus memberikan rasa aman, nyaman, sesuai standar mutu dan tidak membahayakan kesehatan konsumen. Pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya selain harus memperhatikan ketentuan hukum hukum perlindungan konsumen, peraturan hukum lainnya juga harus memenuhi persyaratan yang ditentukan dalam peraturan BPOM, bahwa produk yang beredar harus mendapat izin edar BPOM.

Perusahaan farmasi yang memproduk obat, sebelum produk obat beredar di masyarakat harus mengajukan permohonan izin edar ke BPOM. Berdasarkan permohonan tersebut BPOM akan melakukan pemeriksaan administrasi, bahan yang digunakan, proses produk, uji laboratorium dan lainnya sesuai standar yang ditentukan. Berdasarkan hasil pemeriksaan BPOM memastikan bahwa produk obat layak telah menenuhi persyaratan, sesuai standar mutu obat dan tidak membahayakan kesehatan konsumen, maka BPOM menerbitkan izin edar Obat. Sebaliknya apabila BPOM berpendapat berdasarkan hasil pemeriksaan bahwa produk obat tersebut tidak layak edar, mengandung zat yang berbahaya, maka BPOM tidak akan menerbitkan izin edar dari produk obat. Tugas BPOM menerbitkan atau tidak menerbitkan izin edar bertujuan memberikan perlindungan hukum kepada konsumen agar obat yang beredar memberi manfaat kepada konsumen. Jadi izin edar yang diterbitkan oleh BPOM merupakan bentuk kepastian hukum, bahwa produk obat tidak membahayakan kesehatan dikonsumen. Kepastian hukum akan memberi manfaat kepada konsumen. Obat yang pada kemasan tidak tercantum tulisan izin edar dari BPOM, maka produk obat tersebut belum memberikan kepastian hukum bahwa obat tersebut aman untuk dikonsumsi. Izin edar BPOM yang tercantum pada label obat termasuk kepastian hukum yang memberi perlindungan hukum dan manfaat kepada konsumen. Perusahaan farmasi yang sengaja mencampuri menggunakan bahan baku membahayakan kesehatan konsumen, diatas ambang batas merupakan bentuk pelanggaran hak konsumen yang dilakukan oleh perusahaan farmasi dan harus mempertanggungjawabkan perbuatannya.

Pada kasus obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan, maka perusahaan farmasi memproduksi obat tersebut dapat dipertanggung jawabkan secara perdata memberikan ganti kerugian berupa menanggung biaya perawatan anak selama di rumah sakit dan memberikan santunan kematian, jika menyebabkan kematian. Perusahaan farmasi juga dapat dipertanggung jawabkan secara pidana, jika terbukti menggunakan bahan baku yang berhaya, diambang batas yang seharusnya tidak boleh dilakukan perusahaan farmasi. Tanggung jawab pidana perusahaan farmasi apabila menggunakan label izin edar palsu, komposisi yang tertera pada label obat tidak sesuai dengan yang sebenarnya, maka pelaku usaha farmasi dapat dipertanggung jawabkan secara pidana.

Implikasi secara nyata terkait kelalaian yang dilakukan sejatinya tidak cermat dalam melaksanakan fungsi pengawasannya, maka BPOM harus dipertanggung jawabkan secara hukum untuk memberikan ganti kerugian kepada masyarakat yang menjadi korban dengan memberikan bantuan biaya pengobatan dan jika meninggal dengan memberikan santunan kepada pihak keluarga yang menjadi korban. Terlebih

peranan aktif yang seharusnya dimiliki oleh BPOM yaitu berkewajiban untuk memberikan sosialiasi kepada masyarakat obat sirup cair yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, menghimbau kepada produsen agar tidak menjual obat sirup cair yang dan menarik dari peredaran. Hal ini tentu menimbulkan kerugian kepada si penjual yang telah membeli obat sirup cair mengeluarkan uang yang banyak pula. Penulis berpendapat seharusnya BPOM memberikan kompensasi kepada si penjual yang tidak mengetahui, bahwa obat sirup tersebut membahayakan kesehatan anak. Bentuk perlindungan hukum kepada penjual obat, BPOM agar memberikan kompensasi penggantian sejumlah uang akibat ditariknya produk dari peredarannya, sedangkan pedagang/ penjual telah mengeluarkan uang yang banyak dan tidak mengetahui bahwa kandungan bahan pada obat sirup tersebut berbahaya, apalagi obat tersebut sudah cukup lama beredar, diperdagangkan dan baru saat ini menimbulkan kasus.

Menanggapi kasus obat cair menimbulkan gagal ginjal akut pada anak, BPOM harus mengklarifikasi apakah perusahaan farmasi tersebut telah memiliki izin edar yang legal atau hanya stempel saja pada label obat. Jika hal ini dapat dibuktikan oleh BPOM ternyata perusahaan farmasi tersebut belum mengajukan izin edar, maka perusahaan tersebut telah melakukan pemalsuan label izin edar. Perusahaan farmasi tersebut dapat dipertanggung jawab secara perdata maupun pidana. BPOM bekerjasama dengan aparat kepolisian harus mengungkap kasus tersebut sesuai aturan hukum berlaku. Fungsi pengawasan yang dilakukan setelah produk beredar adalah dengan melakukan pengecekan berkala, menurunkan teamnya ke lapangan melakukan pemeriksaan peredaran obat di masyarakat. Berdasarkan hasil pemeriksaan di lapangan ditemukan produk obat membahayakan kesehatan, misalnya produk kadaluarsa, terkontaminasi, mencampur bahan-bahan berbahaya, maka BPOM harus menarik produk obat tersebut dari masyarakat. Pengawasan BPOM sebelum dan setelah produk beredar di masyarakat bertujuan untuk melindungi kepentingan konsumen agar terhindar dari obat yang membahayakan kesehatan. Bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam bentuk Hukum Perdata, Hukum Pidana dan Hukum Admintrasi Negara. [16] Produk obat sirup yang membahayakan kesehatan anak, perlindungan hukum yang diberikan adalah keluarga sianak yang menjadi korban dapat melakukan tuntutan pidana dan perdata dengan mengajukan ganti kerugian berupa biaya pengobatan selama perawatan di rumah saki, pemberian santunan mengakibatkan kematian. Sedangkan sanksi Hukum Administrasi Negara jika terbukti pelaku usaha memproduksi obat membahayakan kepada konsumen, maka pemerintah akan membekukan izin usaha atau mencabut izin usahanya, sanksi diberikan disesuaikan bentuk pelanggaran yang dilakukan. Pemerintah dalam hal ini BPOM akan melakukan penarikan obat dari peredaran dan menginformasikan kepada masyarakat daftar obat yang membayakan kepada konsumen. Menurut Roscou Pound hukum merupakan alat rekayasa sosial, maka sejatinya kepentingan manusia merupakan suatu tuntutan yang harus dilindungi dan dipenuhi sesuai kodrat negara sebagai penjamin perlindungan bagi warga negaranya.[17] Berkaitan obat sirup yang beredar dimasyarakat

[16] Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, (2015), *Hukum Perlindungan Konsumen,* PT RajaGrafindo Persada, Jakarta, hlm 2.

[17] Lili Rasyidi, (1988), *Filsafat Hukum,* Remadja Karya, Bandung, hlm 228-231

berdasarkan teori perlindungan hukum Roscou Pound bahwa obat sirup diperdagangan di masyarakat harus dapat memlindung kepentinagn masyarakat, bukan sebaliknya membahayakan kepentingan masyarakat. Kepentingan manusia adalah konsumen pemakai obat yang yang tidak membahayakan kepada konsumen tetapi memberi manfaat kepada konsumen, menyembuhkan penyakitnya.[18]

Perlindungan hak konsumen merupakan bentuk pelaksanaan hak asasi manusia dari konsumen dalam mengonsumsi obat yaitu berhak atas kenyaman, keamanan, keselamatan dalam mengonsumsi obat. Hal ini sejalan dengan pendapat dari Sunaryati Hartono, yang menyatakan bahwa hukum dibutuhkan untuk mereka yang lemah dan belum kuat secara sosial, ekonomi dan politik untuk memperoleh keadilan sosial.[19] Hubungan pelaku usaha dengan konsumen diikat dalam suatu perjanjian. Hubungan tersebut harus berasaskan keadilan, keseimbangan. Namun kenyataan posisi konsumen berada dalam posisi tidak seimbang, tidak adil. Posisi konsumen lemah tersebut diperlukan perlindungan hukum apabila pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya melanggar hak-hak konsumen, maka hukum memberikan keadilan, perlindungan kepada konsumen, memproses dan memberikan sanksi hukum sesuai pelanggaran yang dilakukan. Pelanggaran perdata berupa pengantian biaya selama perawatan dirumah sakit, memberikan santunan kepada keluarga jika menimbulkan kematian, sanksi pidana berupa hukuman penjara dan denda dan sanksi hukum hukum adminstrasi negara berupa pembekuan izin usaha atau pencabutan izin usaha. Hukum harus dapat memberikan keadilan dan kepastian hukum kepada masyarakat. Artinya bahwa produk obat yang beredar di masyarakat harus dapat memberikan kepastian hukum kepada masyarakat, bahwa obat tidak membahayakan kesehatan konsumen. Keadilannya terhadap perusahaan farmasi yang melakukan pelanggaran harus diproses dan diberikan sanksi hukum sesuai perbuatan yang dilakukannya.

D. KESIMPULAN

Setelah dilakukan analisis rumusan masalah disimpulkan sebagai berikut:

Pertama: Peran dan tanggung jawab BPOM mengawasi produksi obat cair anak adalah melakukan pengawasan terhadap produk obat yang beredar di masyarakat. Bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dilakukan sebelum dan setelah obat cair beredar di masyarakat. Pengawasan BPOM terhadap obat sirup cair anak sebelum beredar di masyarakat melakukan pemeriksaan admintrasi, bahan baku, proses produksi dan pengepakan. Jika persyaratan telah dipenuhi BPOM mengeluarkan izin edar obat cair. Sebaliknya jika persyaratan tidak dipenuhi, maka BPOM tidak akan mengeluarkan izin edar dari produk obat cair tersebut.

Kedua: Perlindungan hukum konsumen anak akibat penggunaan obat sirup dapat dilakukan perlindungan hukum preventif dan represif. Perlindungan preventif merupakan tindakan pencegahan sebelum obat beredar di masyarakat berupa

[18] Satjipto Raharjo, (2000), *Ilmu Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, hlm. 53

[19] Sunaryati Hartono, (1995) *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*, Bandung, Alumni, hlm. 55.

pemeriksaan bahan baku, proses produksi, pengepakan. Sedangkan perlindungan hukum represif yaitu perlindungan hukum setelah timbul kasus dimasyarakat yaitu kepada pelaku perusahaan farmasi dapat dipertanggung jawabkan hukum perdata berupa pemberian ganti kerugian, pemberian santunan. Tanggung jawan pidana hukuman penjara dan/atau denda. Saksi hukum admintrasi negara diberikan oleh pemerintah dalam bentuk teguran tertulis/peringatan, denda, pembekuan izin usaha, penarikan produk dari peredaran dan pencabutan izin usaha.

SARAN

Pertama: BPOM harus meningkatkan peran dan tanggungjawabnya dalam melaksanakan fungsi pengawasan terhadap obat sebelum beredar maupun setelah beredar di masyarakat. BPOM harus dapat menjamin bahwa obat yang beredar di masyarakat dipastikan aman dan tidak membahayakan kepada kesehatan konsumen.

Kedua: BPOM harus meningkatkan fungsi pengawasan sebelum maupun setelah obat beredar dimasyarakat, meningkatkan koordinasi dengan instansi terkait dan aparat penegak hukum dalam menangani kasus peredaran obat yang membahayakan kesehatan konsumen.

Ketiga: BPOM agar respon dan tanggap jika ada isu yang beredar di masyarakat diduga terdapat peredaran obat yang membahayakan kesehatan konsumen dengan menurunkan teamnya ke lapangan bekerjasama dengan aparat penegak hukum dalam mengungkapkan kasus serta memberikan sanksi kepada pelakunya sesuai peraturan hukum yang berlaku.

REFERENSI:

DM, Mohd Yusuf; Nova Diana Putri, Sri Darmayanti, Geofani Milthree Saragih, Jurnal Pendidikan Konseling Vol 5 Nomor 1 Tahun 2023, Universitas Pahlawan Tuanku Tambusai.

Hadjon, Phillipus M. (1987). *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya, Bina Ilmu.

Hartono, Sunaryati. (1995) *Politik Hukum Menuju Satu Sistem Hukum Nasional*, Bandung, Alumni.

I Imanuddin, RRD Anggraeni, A Rezki, NR Yunus, 2021. Criminal Acts Of Defamation Due To Debt Collection Through Social Media. Natural Volatiles & Essential Oils (NVEO) Journal 8 (4), 11685-11695.

Marzuki, Peter Mahmud. (2014) *Metode Penelitian Hukum,* Kencana Prenada Media Group, Jakarta.

Marzuki, Peter Mahmud. (2014), *Penelitian Hukum,* Kencana, Jakarta.

Meliala, Djaja. (2015) *Perkembangan Hukum Perdata tentang Benda dan Hukum Perikatan*, Nuansa Aulia, Bandung.

Miru, Ahmadi; & Yodo, Sutarman. (2004), Hukum Perlindungan Konsumen, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta.

Muhammad, Abdulkadir. (2010), *Hukum Perusahaan Indonesia*, Citra Aditya Bakti, Bandung.

Muhammad, Abdulkadir. (2000), *Hukum Acara Perdata*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung.

Mukri, S.G.; Aji, A.M.; Yunus, N.R. (2016). "Implementation of Religious Education in the Constitution of the Republic of Indonesia," Salam: Sosial dan Budaya Syar-i, Volume 3 No. 3.

Mukri, S.G.; Aji, A.M.; Yunus, N.R. (2017). Relation of Religion, Economy, and Constitution In The Structure of State Life, STAATSRECHT: Indonesian Constitutional Law Journal, Volume 1, No. 1.

Nurmadjito, (2000) *Kesiapan Perangkat Peraturan Perundang-Undangan tentang Perlindungan Konsumen di Indonesia*, dalam Husni Syawali, dkk, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju, Bandung.

Raharjo, Satjipto. (2000). *Ilmu Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti.

Rasyidi, Lili. (1988), *Filsafat Hukum,* Remadja Karya, Bandung.

Salim; dan Nurbani, Erlies Septiana. (2022), *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi,* PT Raja Grafindo Persada, Depok.

Setiawan, Diyan. (2020). Tugas dan Kewenangan Balai Besar Obat dan Makanan Mengawasai Obat dan Yang Mengawas Makanan yang Zat yang Berbahaya, Jurnal Elektronik Hukum Bisnis Universitas Narotama Surabaya Vol 4 Nomor 2.

Sidabalok, Janus. (2014), *Hukum Perlindungan Konsumen,* PT Citra Aditya Bakti, Bandung.

Soejono, Abdurrahman. (2003), *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta.

Soekanto, Soerjono; & Sri Mamuji, (1988), *Penelitian Hukum Normatif*, Rajawali Press, Jakarta.

Sukmawati, Ika Kurnia; Melysa Kariman, Denni Fransiska Helena, Linda Widyatuti, Dean Alayubi, Fanni Azzahra, (2023). *Optimalisasi Peran Tenaga Kefarmasian (TTK) dan Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (Fafi) dalam Swamedikasi Sediaan Obat Syrup Diduga Penyebab Gangguan Ginjal Anak*, Jurnal Pengambdian Masyarakat Vol 2 No 1.

Sutedi, Adrian. (2008), Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen, Ghalia Indonesia, Bogor.

Uman, Khotibul. (2011), *Penyelesaian Sengketa diluar Pengadilan*, Pustaka Yustisia, Yogyakarta.

Widnyata, I. Made. (2014), *Alternatif Penyelesaian Sengketa dan Arbitrase*, Fikahati Aneska, Jakarta.

Yunus, Nur Rohim; Aprita, Serlika; Suhendar, Suhendar. (2019). Adagium Hukum: Aktualisasi dan Implementasi dalam Legal Research. Jakarta: UIN Press.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen. (UUPK)

Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:

Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Kamus Besar Bahasa Indonesia (KBBI).