

Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

Legal Protection for Syrup Drug Consumers by The Food and Drug Supervisory Agency (BPOM)

Ardhita Khaerunissa¹ dan Fathudin Kalimasi²

¹Fakultas Syariah dan Hukum, Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta, E-Mail: ardhita.khaerunissa@gmail.com

²Fakultas Syariah dan Hukum, Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah Jakarta, E-Mail: fathudin.fsh@uinjkt.ac.id

INFO ARTIKEL:

Kata Kunci:

BPOM; Sirup; gagal ginjal akut; Perlindungan Konsumen

Key Words:

BPOM; Syrup; Acute Kidney Failure; Consumer Protection

Kutipan (Citation):

Khaerunissa. Ardhita. Kalimasi. Fathudin, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)", *UIN Law Review*, 3(1).2024

Abstrak

Penelitian ini membahas kasus gagal ginjal pada anak yang disebabkan oleh sirup yang mengandung zat berbahaya. Yang bertujuan untuk mengetahui bagaimana kewenangan dan peran BPOM dan juga perlindungan hukum yang diberikan dalam kasus tersebut. Jenis penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah penelitian hukum normatif. Penelitian ini merupakan penelitian dengan pendekatan legislatif. Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini dianalisis menggunakan studi dokumen. Data yang terkumpul akan diolah menggunakan metode analisis deskriptif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa perlindungan konsumen yang meliputi kenyamanan, keselamatan, dan keamanan saat mengonsumsi barang telah dilanggar oleh pemerintah. BPOM harus melakukan pengawasan yang terencana selama peredaran obat dan makanan, serta melakukan pengawasan sebelum timbul masalah atau kasus. Namun, dalam hal ini, BPOM tidak melakukan pengawasan yang memadai sebelum munculnya kasus Gagal Ginjal Akut dan Kematian pada Anak.

Abstract

This study discusses cases of kidney failure in children caused by syrup containing harmful substances. Which aims to find out how the authority and role of BPOM and also the legal protection provided in the case. The type of research used in this thesis is normative legal research. This research is a study with a legislative approach. The data collection method used in this research is analyzed using a document study. The collected data will be processed using descriptive analysis methods. The results showed that consumer protection, which includes convenience, safety, and security when consuming goods, has been violated by the government. BPOM should conduct planned supervision during the circulation of drugs and food, and conduct supervision before problems or cases arise. However, in this case, BPOM did not conduct adequate supervision before the emergence of the Acute Kidney Failure and Death in Children case.

A. PENDAHULUAN

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menegaskan bahwa setiap individu berhak atas kesehatan, termasuk pelayanan kesehatan yang mencakup upaya kesehatan perseorangan, upaya kesehatan masyarakat, dan pembangunan berwawasan kesehatan. Upaya kesehatan adalah serangkaian kegiatan terpadu, terintegrasi, dan berkesinambungan yang bertujuan untuk menjaga dan meningkatkan kesehatan masyarakat melalui pencegahan, peningkatan kesehatan, pengobatan, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan masyarakat.

Dalam kehidupan sehari-hari bagi yang merasakan kesehatannya terganggu tentunya mencari cara agar kesehatannya dapat kembali pulih. Untuk menyembuhkannya ini harus dilakukan pengobatan, pengobatan dapat dilakukan dengan pergi ke dokter ataupun membeli obat ke apotek. Hal ini menunjukkan bahwa Pemerintah memiliki kewajiban untuk memberikan hak kesehatan kepada rakyat, termasuk menyediakan obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan masyarakat. Obat merupakan faktor penting dalam mewujudkan kehidupan masyarakat yang sehat. Untuk mencapai tujuan pembangunan kesehatan, ketersediaan obat dalam jenis dan jumlah yang cukup sangatlah penting. Obat harus sesuai dengan kebutuhan masyarakat, berkhasiat, memiliki mutu yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan, dan tersedia secara merata serta terjangkau oleh seluruh lapisan masyarakat.¹

Ketika seseorang sakit, mereka tidak mampu menyembuhkan diri sendiri dan membutuhkan bantuan tenaga kesehatan, seperti dokter dan apoteker, untuk mendapatkan obat yang sesuai dengan kondisi penyakitnya. Oleh karena itu, penting bagi Pemerintah untuk memastikan ketersediaan obat yang memadai demi mencapai tujuan pembangunan kesehatan masyarakat. Peredaran obat merupakan hal yang sangat penting dalam sistem kesehatan, namun juga membawa risiko jika obat yang beredar mengandung bahan berbahaya. Hal ini dapat berdampak buruk bagi konsumen, seperti efek samping yang tidak diinginkan atau bahkan kematian. Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa obat yang beredar aman dan memenuhi standar kualitas yang ditetapkan.

Di Indonesia sendiri terdapat Lembaga yang bertugas dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien, yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan, khususnya dalam hal ini pengawasan terhadap informasi pada label obat yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Pasal 2 ayat (1) berbunyi “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.²

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran penting dalam mengawasi peredaran obat, dengan mengacu pada standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) untuk memastikan mutu obat sesuai persyaratan. Namun, dugaan kelalaian BPOM terjadi dalam mengawasi peredaran obat yang beredar di masyarakat. Pada 1 November 2022, BPOM mengumumkan tindakan tegas terhadap 3 industri farmasi yang menggunakan bahan berbahaya, yaitu PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma yang mengandung cemaran EG melebihi

¹ Ayu Putri Ariani, *Dasar-Dasar Farmakologi*, (Yogyakarta: Nuha Medika, 2017). hlm.5.

² Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

ambang batas aman.³ Keberadaan obat-obatan ini menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak.

Kasus gagal ginjal yang dijelaskan di atas menunjukkan adanya pelanggaran hak-hak konsumen, terutama yang berkaitan dengan hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan jasa. Pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen menjelaskan bahwa konsumen memiliki hak untuk mendapatkan produk atau jasa yang aman bagi kesehatan dan keselamatan mereka.⁴ Sebagai lembaga yang bertugas dalam hal pengawasan obat dan makanan BPOM memiliki peran penting dalam memitigasi risiko ini dengan mengawasi dan mengatur obat-obatan. Namun, jika terjadi masalah yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, hal ini menunjukkan perlunya peningkatan dalam pemantauan dan penegakan regulasi untuk melindungi hak-hak konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran krusial dalam melindungi konsumen terhadap obat-obatan yang beredar di pasaran. Perlindungan hukum terhadap konsumen obat sirup merupakan hal yang penting, terutama dalam konteks kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi pada tahun 2022. Kasus ini menyoroti pentingnya keamanan dan kualitas produk obat serta efektivitas pengawasan yang dilakukan oleh BPOM. Tugas ini mencakup pelaksanaan kebijakan tertentu dalam pengawasan obat dan makanan, koordinasi kegiatan fungsional terkait, serta pemantauan, bimbingan, dan pembinaan terhadap instansi pemerintah yang terlibat dalam pengawasan obat dan makanan.⁵

Pengawasan yang dilakukan BPOM penting untuk memberikan jaminan Kesehatan dan keamanan bagi konsumen dalam mengkonsumsi obat-obatan. Studi kasus ini memberikan gambaran konkret tentang bagaimana BPOM bertindak dalam menghadapi situasi darurat kesehatan masyarakat terkait obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya. Penelitian ini akan menganalisis upaya perlindungan hukum yang dilakukan oleh BPOM terhadap konsumen obat sirup, khususnya dalam konteks kasus gagal ginjal akut pada anak tahun 2022. Dengan memahami langkah-langkah yang diambil oleh BPOM dalam kasus ini, diharapkan dapat memberikan pemahaman yang lebih baik mengenai perlindungan hukum terhadap konsumen obat di Indonesia.

B. METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian kualitatif. Penelitian ini dilakukan dengan menganalisis data yang tidak menggunakan angka, melainkan memberi gambaran-gambaran (deskripsi) dengan kata-kata atas temuan-temuan, dan karenanya ia lebih mengutamakan mutu/kualitas dari data, dan

³ Penjelasan BPOM RI, Nomor Hm.01.1.2.11.22.240 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi Pt Yarindo Farmatama, Pt Universal Pharmaceutical Industries, Dan Pt Afi Farma, diakses dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/163/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-240-TANGGAL-6-NOVEMBER-2022-TENTANG-PENCABUTAN--IZIN-EDAR-SIRUP-OBAT-PRODUKSI-PT-YARINDO-FARMATAMA--PT-UNIVERSAL-PHARMACEUTICAL-INDUSTRIES--DAN-PT-AFI-FARMA.html> pada tanggal 17 Februari pukul 20.00

⁴ Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

⁵ Abd Aziz, Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen, *Al-Qānūn: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* Vol. 23, No. 1, 2020. h.234

bukan kuantitas.⁶ Pada pendekatan penelitian kali ini peneliti melakukan dengan pendekatan peraturan perundang-undangan (statue approach), pendekatan konseptual (conceptual approach), dan pendekatan kasus (case approach).

Rujukan aturan hukum dalam penelitian ini adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan, Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan lainnya. Metode pengumpulan data yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode penelitian kepustakaan (library research) yakni kegiatan penelitian yang dilaksanakan dengan menggunakan bahan kepustakaan, baik berupa buku, catatan, maupun laporan hasil penelitian terdahulu.⁷

C. PEMBAHASAN

1. Kewenangan BPOM dalam peredaran obat di Indonesia

Salah satu tugas dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, serta melaksanakan kebijakan tertentu dalam pengawasan obat dan makanan. BPOM juga bertanggung jawab untuk koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugasnya, memantau, memberikan bimbingan, dan melakukan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan.⁸ Pada Pasal 4 Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mempunyai kewenangan:⁹

1. 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:
2. Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan:
3. Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Kementrian Kesehatan melimpahkan wewenangnya kepada Kepala BPOM untuk memberikan izin edar kepada perusahaan farmasi sebagaimana yang tertuang dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Dimana sebelum diedarkannya obat pada seluruh wilayah Indonesia, obat tersebut harus menjalani proses registrasi untuk mendapatkan izin edar.¹⁰ Selain berwenang dalam memberikan perizinan diedarkannya suatu produk sediaan farmasi. Standarisasi produk dinilai penting untuk memastikan obat yang akan diedarkan nantinya sudah aman dan tidak mengandung bahan berbahaya yang akan merugikan

⁶ Dyah Ochterina Susanti dan Aan Efendi, Penelitian hukum (Legal Research), (Jakarta: Sinar Grafika, 2015), hlm. 7.

⁷ Iqbal Hasan, Analisis Data Penelitian Dengan Statistik, (Jakarta: Bumi Aksara, 2008), hlm. 5.

⁸ Abd Aziz, Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen, Al-Qānūn: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam Vol. 23, No. 1, 2020

⁹ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan

¹⁰ Rahmi Yuningsih, Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan, Jurnal Aspirasi Vol.8 No.1, 2017, hlm. 14.

konsumen. Standar produk bertujuan untuk memberi perlindungan kepada konsumen terhadap mutu barang yang digunakan.

Maka dari itu seluruh sediaan farmasi (obat) yang diedarkan tentunya harus memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan farmakope. Persyaratan CPOB ini meliputi standar dan tata cara produksi obat yang harus dipatuhi untuk memastikan mutu dan keamanan produk obat. Industri farmasi harus membuktikan pemenuhan persyaratan CPOB dengan memperoleh sertifikat CPOB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI.¹¹

Pembentukan dan pelaksanaan tugas, fungsi, serta kewenangan BPOM didasarkan pada peraturan perundang-undangan, mencerminkan prinsip negara hukum sebagaimana yang diamanatkan dalam Pasal 1 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Kesatuan Republik Indonesia Tahun 1945. Prinsip legalitas ini mendukung adanya kepastian hukum, menegaskan bahwa eksistensi BPOM sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku. Penerapan asas legalitas juga menjamin berlakunya kepastian hukum, mengingat bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan terbentuk sesuai dengan aturan hukum yang ada.

Oleh karena itu, pelaksanaan tugas, fungsi, wewenang, dan pengawasan BPOM didasarkan pada landasan hukum yang kuat. BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan tindakan hukum yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan, menegaskan bahwa tindakan-tindakan yang diambil sesuai dengan norma hukum yang berlaku. Dengan demikian, peran BPOM, khususnya Balai Besar POM, sebagai lembaga pemerintah dalam mengawasi peredaran obat dan makanan, sangat penting dalam memastikan mutu, khasiat, dan manfaatnya sesuai standar yang telah ditetapkan. Pengawasan yang dilakukan BPOM penting untuk memberikan jaminan kesehatan dan keamanan bagi konsumen dalam menggunakan produk makanan.

2. Mekanisme Pengawasan BPOM

Ketidakpatuhan produsen dalam menguji produk secara berkala sebelum diedarkan adalah akar dari masalah yang mengakibatkan kerugian besar bagi konsumen. Produk yang seharusnya aman dan bermanfaat justru menjadi ancaman serius bagi kesehatan konsumen, terutama anak-anak. Konsumen mempercayai bahwa produk obat yang mereka konsumsi telah melalui uji coba yang memadai dan aman untuk digunakan. Namun, ketika obat yang mereka minum mengandung bahan berbahaya seperti etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), hal ini membahayakan kesehatan mereka. Racun yang terkandung dalam obat tersebut dapat merusak organ tubuh, terutama ginjal, dan mengakibatkan gagal ginjal akut yang serius bahkan hingga berujung pada kematian.¹²

Pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan hal yang penting, ini dikarenakan BPOM telah diamanatkan oleh pemerintah dan undang-undang untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan akan peredaran obat di Indonesia. Lingkup obat dan makanan yang diawasi oleh BPOM RI mencakup

¹¹ Adelia Fairuz Wirawan, *Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Obat Sirup Di Indonesia (Studi Kasus Obat Sirup Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Dan Kematian)*, Skripsi Fakultas Hukum UPN Veteran Jakarta, hlm. 43

¹² Badan Pengawas Obat Dan Makanan, *Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (Eg) Dan Dietilen Glikol (Deg) Dalam Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Dan Obat Kuasi*, Februari 2023 hlm. 14.

obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, serta pangan olahan.¹³

Setelah mendapat himbauan oleh World Health Organization (WHO) akibat adanya temuan kasus ini di Gambia. BPOM segera melakukan penelusuran melalui registrasi obat dan tanggap cepat untuk memverifikasi bahwa tidak ada obat sirup dari Maiden Pharmaceutical Limited India yang beredar di Indonesia. Tindakan ini penting untuk menjamin bahwa tidak ada obat sirup dari perusahaan tersebut yang berada di pasaran Indonesia, dan respons cepat BPOM menjadi langkah awal yang sangat penting dalam melindungi masyarakat dari risiko kesehatan yang serius.

Kemudian Menteri Kesehatan, BPOM, IDAI, farmakolog, ahli epidemiologi, Laboratorium Forensik Kepolisian, dan Kepolisian Republik Indonesia bekerja sama dalam melakukan serangkaian pemeriksaan laboratorium untuk menemukan penyebab pasti kasus dugaan penyakit gagal ginjal akut pada anak-anak. Penelitian ini berfokus pada identifikasi komposisi obat yang dikonsumsi oleh korban. Hasil penelitian menunjukkan bahwa obat sirup yang dikonsumsi oleh anak-anak mengandung bahan berbahaya yang melebihi ambang batas aman yang ditetapkan. Hasil ini dapat menjadi dasar bagi pihak berwenang untuk mengambil tindakan lebih lanjut dalam menghentikan distribusi dan konsumsi produk obat yang mengandung zat berbahaya tersebut serta meningkatkan perlindungan bagi konsumen, khususnya anak-anak.¹⁴

Kementerian Kesehatan mengeluarkan Surat Edaran Nomor SR.01.05/III/3461/2022 yang menetapkan langkah-langkah penanganan kasus gangguan ginjal akut progresif pada anak. Surat edaran ini meminta tenaga medis, termasuk dokter, untuk sementara waktu tidak memberikan obat cair atau sirup kepada pasien. Selain itu, semua apotek diberi instruksi untuk tidak menjual obat bebas atau obat bebas terbatas berbentuk cair sampai pemerintah mengeluarkan pernyataan resmi lebih lanjut.¹⁵ Juru bicara Kementerian Kesehatan, Syahril, menekankan agar masyarakat tidak memberikan obat sirup kepada anak, terutama yang usianya masih di bawah 5 tahun. Sebagai alternatif, IDAI menyarankan menggunakan kompres air hangat sebagai pertolongan pertama apabila terjadi demam pada anak. Selain itu, orang tua dapat menggantikan penggunaan obat sirup dengan obat dalam bentuk tablet, kapsul, suppositoria, atau bentuk obat lainnya.

Hingga 5 Desember 2022, Kementerian Kesehatan melaporkan terdapat 324 kasus gagal ginjal akut pada anak di 27 propinsi di Indonesia, yang disebabkan oleh konsumsi obat sirup mengandung zat berbahaya, yakni Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), melewati ambang batas aman.¹⁶ Dari jumlah tersebut, 116 kasus telah sembuh, namun enam kasus masih dalam perawatan intensif di Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM). Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) telah

¹³ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

¹⁴ Badan Pegawas Obat dan Makanan, Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Eg/Deg) Dalam Sirup Obat (Jilid II: Tindak Lanjut Badan Pom Dan Edukasi Dampak Risiko Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Eg/Deg) Dalam Sirup Obat Yang Tidak Memenuhi Syarat), 2022 hlm.1

¹⁵ Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kedney Injury) pada anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

¹⁶ Badan Pegawas Obat dan Makanan, Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Eg/Deg) Dalam Sirup Obat (Jilid II: Tindak Lanjut Badan Pom Dan Edukasi Dampak Risiko Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Eg/Deg) Dalam Sirup Obat Yang Tidak Memenuhi Syarat), 2022 hlm. 4.

menyatakan telah melakukan investigasi menyeluruh terkait kasus ini dan berkoordinasi erat dengan Kementerian Kesehatan sejak 2 Februari 2023.

BPOM RI telah mengambil berbagai tindakan terkait kasus ini, termasuk himbauan kepada tenaga kesehatan dan pelayanan kesehatan untuk menghentikan pemberian obat sirup kepada anak-anak, serta mewajibkan penarikan atau pemusnahan produk yang telah diproduksi dan beredar di masyarakat. Langkah-langkah ini merupakan respons cepat dalam mengatasi krisis kesehatan yang melibatkan obat-obatan berbahaya. BPOM RI telah melakukan investigasi menyeluruh terhadap sampel produk obat dan bahan baku, termasuk sisa obat pasien, sampel yang beredar di pasaran, dan di fasilitas produksi, yang semuanya diuji di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). Selain itu, BPOM RI juga telah melakukan inspeksi mendalam terhadap fasilitas produksi yang berkaitan dengan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dengan harapan dapat membantu menangani krisis kesehatan yang tengah dihadapi masyarakat terkait obat sirup berbahaya ini.

Mekanisme pengawasan BPOM terhadap obat dan makanan telah diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan. Dalam pelaksanaan tugasnya, BPOM melakukan dua tahap pengawasan utama, yaitu pengawasan sebelum produk beredar (pre-market) dan pengawasan selama produk beredar (post-market).¹⁷ Pengawasan sebelum beredar (pre-market) merupakan tindakan pencegahan yang dilakukan untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang akan beredar memenuhi standar serta persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang telah ditetapkan. Hal ini bertujuan untuk mencegah potensi risiko bagi konsumen sebelum produk diperbolehkan untuk beredar di pasaran. Di sisi lain, pengawasan selama beredar (post-market) adalah tindakan pengawasan yang dilakukan terhadap obat dan makanan yang sudah beredar di pasaran. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa obat dan makanan yang beredar terus memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang telah ditetapkan.¹⁸ Selain itu, pengawasan selama beredar juga mencakup tindakan penegakan hukum untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang ada, sehingga produk yang beredar tetap aman dan bermanfaat bagi konsumen. Dengan demikian, mekanisme pengawasan ini menjadi landasan penting dalam menjaga kualitas dan keamanan obat dan makanan di Indonesia.

3. Aspek Perlindungan Hukum Bagi Konsumen

Keadaan konsumen yang sering kali dirugikan tentunya membutuhkan adanya upaya untuk dilindungi, sehingga hak-hak konsumen nantinya dapat diperkuat dengan adanya peraturan khusus atau undang-undang. Kasus gagal ginjal akut pada anak tentunya menimbulkan banyak kerugian pada konsumen, ada yang menjadi korban rusaknya organ tubuh akibat racun bahkan hingga kematian. Dari beberapa korban tersebut tentunya membutuhkan perlindungan akan hak-haknya, sesuai yang diatur dalam pasal 4 undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Undang-Undang Perlindungan Konsumen mengatur bahwa semua tindakan yang menjamin kepastian

¹⁷ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan

¹⁸ Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Modul Pembelajaran Profil Badan Pengawas Obat Dan Makanan, 2021 hlm. 23

hukum untuk melindungi konsumen. Hal ini mencakup upaya untuk memastikan barang yang diserahkan kepada konsumen sesuai dengan kesepakatan serta melindungi konsumen dari kerugian yang ditimbulkan.

Konsumen berhak mendapatkan barang atau jasa yang aman, berkualitas, dan sesuai dengan standar kesehatan. Undang-undang perlindungan konsumen memberikan kepastian hukum bagi konsumen dalam hal ini. Dalam kondisi ini, masyarakat perlu memastikan bahwa mereka memiliki perlindungan hukum yang cukup untuk memastikan bahwa kepentingan mereka dihargai dan dipertimbangkan secara adil.¹⁹ Perlindungan konsumen tidak hanya berarti pencegahan, tetapi juga mencakup kebutuhan akan mekanisme yang efisien untuk mendapatkan keadilan dan kompensasi ketika hak konsumen dilanggar. Perlindungan konsumen mencakup berbagai aspek, mulai dari proses memperoleh barang atau jasa hingga konsekuensi penggunaannya.²⁰

BPOM telah menemukan obat sirup yang mengandung bahan berbahaya berupa cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol yang melebihi ambang batas aman yang telah ditentukan pada produk berikut:

- a. Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
- b. Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
- c. Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan Dus, Botol Plastik @ 60 ml.
- d. Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan Dus, Botol @ 60 ml.
- e. Unibebi Demam Drops (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan Dus, Botol @ 15 ml.

Para konsumen yang merasa dirugikan oleh obat sirup yang menyebabkan korban hingga kematian telah mengambil langkah-langkah hukum. Mereka melakukan upaya administratif kepada pejabat instansi terkait, mengajukan gugatan perbuatan melawan hukum ke Pengadilan Tata Usaha Negara Jakarta, dan gugatan class action ke Pengadilan Negeri Jakarta Selatan. Pada 27 Oktober 2022, Komunitas Konsumen Indonesia mengirimkan surat keberatan kepada BPOM RI, menyampaikan keprihatinan dan kekecewaan terhadap keputusan BPOM yang dianggap sebagai pembohongan publik. Mereka merasa bahwa informasi yang diberikan oleh BPOM tidak akurat atau menyesatkan terkait keamanan dan kualitas obat sirup yang mengandung zat tambahan EG dan DEG. Surat keberatan ini menjadi langkah awal dalam upaya mereka untuk mendapatkan kejelasan dan tanggapan lebih lanjut dari BPOM, serta mendorong tindakan lebih lanjut terkait penanganan kasus ini.

¹⁹ Allan Mustafa Umami, Fatria Hikmatiar Al Qindy, Hera Alvina Satriawan, Hera Alvina Satriawan, Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak, Jurnal Riset Kenotariatan Volume 4, No. 1, hlm. 375.

²⁰ Ni Kadek Ayu Padmini Ari Sudewi, Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya, Jurnal Analogi Hukum Volume 2, Nomor 2, 2020, hlm. 249.

Badan POM terus mengawasi dan menyelidiki akar permasalahan untuk melindungi kesehatan masyarakat dan memperbaiki sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia dengan langkah-langkah sebagai berikut:

1. Melakukan investigasi dan penelusuran obat yang digunakan pasien (dari database registrasi pada pre-market serta data pengawasan post-market) sejak tanggal 6 Oktober 2022. Hasil penelusuran menunjukkan bahwa keempat produk sirup tersebut tidak terdaftar di Indonesia, dan tidak ada produk dari produsen Maiden Pharmaceutical Ltd, India yang terdaftar di BPOM.
2. Melakukan sampling dan pengujian untuk intensifikasi surveilans mutu berdasarkan hasil penelusuran maupun tindak lanjut laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), dengan kriteria antara lain:
 - a. Diduga digunakan oleh pasien gagal ginjal akut sebelum dan selama berada/masuk rumah sakit.
 - b. Diproduksi oleh produsen yang menggunakan 4 (empat) bahan baku pelarut propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glislerol dengan jumlah volume yang besar.
 - c. Diproduksi oleh produsen yang memiliki rekam jejak kepatuhan minimal dalam pemenuhan aspek mutu
 - d. diperoleh dari rantai pasok yang diduga berasal dari sumber yang berisiko terkait mutu.
3. Memberikan penjelasan publik bertahap sejak 12 Oktober hingga 29 Desember 2022 melalui 13 penjelasan publik/siaran pers terkait tindak lanjut BPOM dalam kasus sirup obat mengandung cemaran EG/DEG.
4. Mendalami hasil pengawasan melalui penelusuran jalur distribusi bahan baku pelarut yang ditemukan Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung EG/DEG di atas ambang batas aman, sehingga ditemukan oknum yang melakukan pengoplosan EG/DEG pada bahan baku pelarut yang digunakan pada pembuatan obat.
5. Melakukan analisis kausalitas bersama pakar pada laporan kasus, termasuk kajian epidemiologi yang lebih komprehensif untuk menyatakan penyebab GGA pada anak hanya obat.

Memberikan sanksi administratif kepada industri farmasi atas ketidaksesuaian/pelanggaran terhadap standar dan peraturan, seperti pelarangan produksi, distribusi, product recall, pemusnahan, pencabutan sertifikat CPOB (untuk sediaan cairan oral nonbetalaktam), hingga pencabutan izin edar produk obat pada industri farmasi PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, PT. Afi Farma, PT. Samco Farma, PT. Ciubros Farma, dan PT. Rama Emerald.

D. PENUTUP

1. KESIMPULAN

Berdasarkan pembahasan di atas, maka peneliti akan menarik kesimpulan sebagai berikut:

1. BPOM memiliki kewenangan yang diatur oleh Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017. Kewenangan ini mencakup pemberian izin edar kepada Industri Farmasi dan

sertifikat yang sesuai dengan standar keamanan, khasiat, dan mutu. Selain itu, BPOM bertugas melakukan pengawasan sesuai perundang-undangan dan memberikan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan, menyebabkan kerugian bagi konsumen.

2. Dalam kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak, BPOM melakukan pengawasan komprehensif sebelum dan setelah obat beredar. Namun, terdapat indikasi kelalaian dalam pengawasan karena adanya dugaan pemalsuan bahan baku propilen glikol oleh salah satu industri kimia. Ini menunjukkan perlunya peningkatan dalam pengawasan peredaran obat di Indonesia.
3. BPOM memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat melalui tindakan preventif dan represif. Secara preventif, BPOM melakukan penelusuran registrasi obat dan menarik peredaran obat yang berpotensi membahayakan masyarakat. Secara represif, BPOM memberikan sanksi administratif kepada produk yang melebihi ambang batas aman, termasuk peringatan, penghentian sementara kegiatan pembuatan obat, dan pencabutan izin edar.

E. DAFTAR PUSTAKA

BUKU

- Ariani, Ayu Putri. Dasar-Dasar Farmakologi. Yogyakarta: Nuha Medika, 2017.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Eg/Deg) Dalam Sirop Obat (Jilid II: Tindak Lanjut Badan Pom Dan Edukasi Dampak Risiko Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol (Eg/Deg) Dalam Sirop Obat Yang Tidak Memenuhi Syarat), 2023.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (Eg) Dan Dietilen Glikol (Deg) Dalam Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Dan Obat Kuasi, 2023.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Modul Pembelajaran Profil Badan Pengawas Obat Dan Makanan, 2021.
- Hasan, Iqbal. Analisis Data Penelitian Dengan Statistik. Jakarta: Bumi Aksara, 2008.
- Susanti, Dyah Ochtorina dan A"an Efendi. Penelitian hukum (Legal Research). Jakarta: Sinar Grafika, 2015.

JURNAL

- Allan, Fatria, dkk. "Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak". Jurnal Risalah Kenotariatan Volume 4, No. 1, (2023): 2775-362X.
- Aziz, Abd. "Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen: Al-Qānūn: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam Vol. 23, No. 1, (2020): 2722-2075.
- Yuningsih, Rahmi. "Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan". Jurnal Aspirasi Vol.8 No.1, (2017): 13-27
- Sudewi, Ni Kadek Ayu Padmi Ari, I Nyoman, dkk. "Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya". Jurnal Analogi Hukum, Volume 2, Nomor 2, (2020): 246–251.

Wirawan, Adelia Fairuz. “Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Obat Sirup di Indonesia (Studi Kasus Obat Sirup Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Dan Kematian”. Skripsi Fakultas Hukum UPN Veteran Jakarta 2023.

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan.

Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kedney Injury) pada anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

INTERNET

BPOM RI. Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.11.22.240 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi Pt Yarindo Farmatama, Pt Universal Pharmaceutical Industries, Dan Pt Afi Farma, diakses dari <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/163/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-240-TANGGAL-6-NOVEMBER-2022-TENTANG-PENCABUTAN--IZIN-EDAR-SIRUP-OBAT-PRODUKSI-PT-YARINDO-FARMATAMA--PT-UNIVERSAL-PHARMACEUTICAL-INDUSTRIES--DAN-PT-AFI-FARMA.html> pada tanggal 17 Februari