

Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Obat Sirup di Indonesia

(Studi Kasus Obat Sirup Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Dan Kematian)

Adelia Fairuz Wirawan¹, Sulastri²

¹ Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta

² Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta

Corresponding email: 1adelifairuzw@upnvj.ac.id 2sulastri@upnvj.ac.id

Abstrak : Penelitian ini di latar belakang adanya kasus gagal ginjal akut dan kematian yang disebabkan oleh konsumsi obat berbentuk sirup dan cair yang mengandung zat berbahaya. Dalam meneliti permasalahan hukum yang akan dikaji, Penulis akan menggunakan metode Yuridis Normatif. Dalam penelitian ini teknik analisis data yang digunakan penulis adalah teknik analisis data kualitatif atau disebut juga analisis berkelanjutan, serta diperkuat dengan penelitian lapangan berupa wawancara langsung dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. Karena adanya kemungkinan obat sirup mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) melebihi batas aman. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pada perlindungan konsumen dalam hal ini pemerintah melanggar hak konsumen yang seharusnya mereka miliki, salah satunya adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan saat mengonsumsi barang. Berdasarkan pada Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 3 Ayat (1) huruf d, yang dimana seharusnya BPOM melakukan pengawasan selama obat dan makanan beredar secara terencana serta melakukan pengawasan selama peredaran obat dilaksanakan sebelum kasus/permasalahan terjadi, dalam kasus ini BPOM tidak melakukan hal tersebut, sehingga muncul kasus Gagal Ginjal Akut dan Kematian Pada Anak.

Kata Kunci: Perlindungan Konsumen, Obat Sirup, Gagal Ginjal

Abstract : *This research is motivated by the existence of cases of acute kidney failure and death caused by consumption of drugs in the form of syrup and liquid containing dangerous substances. In researching the legal issues to be studied, the author will use the Normative Juridical method. In this study, the data analysis technique used by the author is a qualitative data analysis technique or also called continuous analysis, and is reinforced by field research in the form of direct interviews with the Republic of Indonesia's Food and Drug Supervisory Agency (BPOM). Because there is a possibility that the syrup contains Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) contaminants that exceed safe limits. The results of the study show that in terms of consumer protection, in this case the government violates consumer rights that they should have, one of which is the right to comfort, security and safety when consuming goods. Based on Presidential Regulation no. 80 of 2017 concerning the Drug and Food Control Agency Article 3 Paragraph (1) letter d, where BPOM should carry out supervision as long as drugs and food are circulating in a planned manner and carry out supervision while drug distribution is carried out before cases/problems occur, in this case BPOM does not do this, resulting in cases of Acute Kidney Failure and Child Death.*

Keywords : *Consumer Protection, Syrup Medicine, Kidney Failure*

A. Pendahuluan

Pasal 4 dari Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Pelindungan Konsumen menyebutkan bahwa Hak Konsumen mencakup hak agar konsumen dapat memperoleh advokasi, perlindungan, serta usaha penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara layak. Perlindungan konsumen mencakup keseluruhan langkah yang dilakukan untuk memastikan eksistensi kepastian hukum dalam memberikan perlindungan bagi konsumen. Konsumen membutuhkan perlindungan dalam hal mengkonsumsi obat yang memiliki efek samping, begitu pula dengan tenaga kesehatan atau pengedar obat membutuhkan pengawasan lebih oleh pemerintah.

Oleh karenanya, Indonesia perlu mendesain dan melaksanakan Sistem Pengawasan Kefarmasian dan Pangan (SISPOM) yang efektif serta efisien untuk melakukan pendeteksian, pencegahan serta pemantauan produk, yang termasuk melindungi keselamatan serta kesehatan konsumen. Dengan demikian, dibentuklah Badan Pengawas

Obat dan Makanan menggunakan jaringan nasional serta lembaga penegak hukum. Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI dalam pengawasan dan persetujuan obat serta bahan makanan sangatlah penting karena BPOM RI adalah lembaga yang ditunjuk pemerintah yang berkaitan dengan pengawasan dan persetujuan produk untuk diedarkan kepada masyarakat (Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan). Seperti yang akan dijadikan topik pembahasan pada penelitian ini tentang perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang mengakibatkan gagal ginjal dan kematian.

Menurut laporan harian Kementerian Kesehatan pada Jumat (21/10/2022), terdapat sejumlah 241 anak pada 22 provinsi terinfeksi penyakit ini. Dari jumlah tersebut, 133 anak meninggal dunia, 64 anak sedang menjalani perawatan, dan jumlah anak lainnya yang dinyatakan telah pulih. Setelah dilakukan investigasi, mayoritas kasus kematian disebabkan oleh konsumsi obat dalam bentuk sirup dan cair dengan kandungan bahan berbahaya di dalamnya. Ada beberapa jenis sirup yang diduga terdapat kandungan Etilen Glikol (EG) serta Dietilen Glikol (DEG) yang telah diuji dan diambil sampel oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. Hasil pengujian menyatakan ditemukannya 5 jenis sirup obat mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dengan jumlah melampaui standar pemakaian yang aman. BPOM RI telah menjalankan penindakan lebih lanjut melalui instruksi yang ditujukan bagi industri farmasi yang memiliki izin peredaran agar menarik kembali stok sirup obat yang telah diedarkan pada peredaran diseluruh wilayah Indonesia serta pemusnahan untuk seluruh batch produk.

Dari penjabaran permasalahan diatas, dapat kita ketahui bahwasanya masih banyak permasalahan mengenai Perlindungan Konsumen atas Peredaran Obat sehingga menjadi permasalahan pokok yang diangkat dalam penelitian ini. Serta muncul pertanyaan bagaimana perlindungan konsumen atas peredaran obat di Indonesia, juga bagaimana peranan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian.

B. Metode Penelitian

Dalam melakukan penelitian penulis menggunakan metode Yuridis Normatif. Penelitian ini menggunakan pendekatan yang

berfokus pada undang-undang untuk mengatasi masalah yang ada. Selain menggunakan pendekatan undang-undang, penulis juga menggunakan pendekatan konseptual dan pendekatan kasus. Penelitian hukum ini dilakukan dengan menggunakan data kualitatif yang bersifat sekunder. Teknik pengumpulan data yang digunakan penulis adalah studi kepustakaan (library research) dan wawancara. Penelitian ini menggunakan teknik analisis data secara kualitatif.

C. Hasil dan Pembahasan

Berisi Hasil penelitian dan pembahasan yang menguraikan secara lengkap dan komprehensif permasalahan artikel ini.

1. Perlindungan Konsumen Atas Peredaran Obat Di Indonesia

Hak Konsumen meliputi hak agar dapat memperoleh advokasi, perlindungan, serta upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen dengan cara yang layak.⁸⁸¹ Perlindungan konsumen melibatkan semua tindakan yang bertujuan untuk memastikan adanya kepastian hukum dalam memberikan perlindungan kepada konsumen.⁸⁸² Perlindungan konsumen sangat diperlukan pada konteks penggunaan obat yang dapat menyebabkan efek samping, dan juga dalam pengawasan yang lebih ketat terhadap tenaga kesehatan atau pihak yang mendistribusikan obat oleh pemerintah.

Salah satunya dilakukan dengan pengaturan peredaran obat dalam suatu barang. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2022 tentang Pengawasan Obat Donasi Di Wilayah Indonesia menyebutkan, peredaran ialah setiap ataupun serangkaian kegiatan menyalurkan ataupun menyerahkan obat, baik melalui metode perdagangan ataupun non-dagang, maupun pemindahtanganan.

Tugas supervisi obat serta makanan yang beredar diprakarsai sebuah lembaga pemerintah yang juga diawasi oleh instansi yang memiliki tanggung jawab terhadap pengawasan makanan. Dalam konteks pentingnya peran obat dalam bidang kesehatan, pemerintah berfungsi sebagai pelindung warga dengan mendirikan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI. Perusahaan yang ingin

881 Pasal 4 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

882 Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

memasarkan produk makanan wajib mendaftarkannya kepada BPOM RI, yang ditugaskan oleh pemerintah untuk mengawasi makanan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI merupakan sebuah lembaga pemerintah non-kementerian, dengan tugas sebagai penyelenggara program kerja pemerintahan mengenai supervisi atas obat serta makanan.⁸⁸³ BPOM RI dinaungi serta memiliki tanggungjawab terhadap Presiden melalui menteri yang bertanggung jawab atas segala program kerja pemerintahan dalam ranah kesehatan.⁸⁸⁴

Secara umum, pengawasan BPOM RI melakukan pengawasan sebelum dan sesudah obat beredar. Pengawasan sebelum obat beredar yaitu proses supervisi yang dilakukan pada obat sebelum mereka tersedia di pasaran, sebagai langkah pencegahan agar dapat memastikan bahwa obat yang diedarkan telah memenuhi standar serta persyaratan yang telah ditentukan terkait keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk.⁸⁸⁵ Sementara itu, Pengawasan sesudah obat beredar ialah supervisi yang dilakukan pada obat selama mereka berada di pasaran, dengan tujuan agar dapat memastikan obat yang telah diedarkan tersebut tetap sesuai dengan standar dan persyaratan terkait keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang telah ditentukan, dan juga melibatkan metode untuk menegakkan hukum jika ditemukan pelanggaran.⁸⁸⁶ Berdasarkan ketetapan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku, yakni Peraturan BPOM RI Nomor 22 Tahun 2020, Unit Pelaksana Teknis BPOM memiliki tanggung jawab untuk menjalankan tugas teknis operasional terkait supervisi Obat serta Makanan pada wilayah kerjanya masing-masing.

Proses perizinan obat sampai siap edar diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat. Sebelum obat dapat didistribusikan di wilayah Indonesia, obat tersebut harus menjalani proses registrasi untuk mendapatkan izin edar. Izin edar ini diberikan oleh Menteri Kesehatan. Namun, Menteri Kesehatan memberikan wewenang

883 Pasal 1 ayat (1) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

884 Pasal 1 ayat (2) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

885 Pasal 3 ayat (2) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

886 Pasal 3 ayat (3) Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan

pemberian izin edar kepada Kepala BPOM RI. Dengan demikian, Kepala BPOM RI bertanggung jawab dalam memberikan izin edar kepada obat-obatan sebelum dapat beredar di pasaran Indonesia.⁸⁸⁷ Tahap uji klinik merupakan bagian penting dalam proses pengembangan obat, dimana obat tersebut diujikan untuk memvalidasi tingkat keamanan dan efektivitasnya pada manusia. Sebelum menjalani uji klinik, obat harus memenuhi persyaratan keamanan yang diperlukan dalam penggunaannya pada manusia.

Secara lebih umum pengawasan akan obat diatur oleh KemenKes (Kementerian Kesehatan) RI. Menurut pemaparan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI terkait peredaran obat, diatur pada buku Farmakope. Menteri Kesehatan RI, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI, serta para pakar perguruan tinggi farmasi negeri serta swasta yang beragam, bekerja sama dalam membentuk Farmakope. Farmakope adalah sebuah dokumen resmi yang berisi standar kualitas, identitas, pemurnian, dan pengujian obat-obatan. Farmakope ini merupakan acuan bagi industri farmasi, lembaga pengawas obat, dan tenaga kesehatan dalam memastikan kualitas obat yang diedarkan dalam seluruh wilayah Indonesia.

Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, khususnya Pasal 105, menegaskan bahwa obat dan bahan baku obat dalam bentuk sediaan farmasi wajib memenuhi persyaratan Farmakope Indonesia ataupun buku standar lainnya. Farmakope memiliki peran penting dalam menjamin mutu obat, baik selama proses produksi maupun setelah menjadi sediaan obat jadi. Farmakope juga menjadi acuan utama dalam pengawasan mutu obat yang beredar, sebagai upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat dari risiko penggunaan obat yang tidak memenuhi syarat, palsu, substandar, dan ilegal.⁸⁸⁸

Kesimpulannya perlindungan konsumen yang dilakukan negara dalam melindungi warga negara-nya dilakukan dengan membentuk lembaga. BPOM RI bertanggung jawab melaksanakan tugas pemerintahan dalam melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam peraturan

887 Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

888 Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed. (2020). Farmakope Indonesia Edisi VI. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 7

perundang-undangan. Menurut Keputusan Presiden Nomor 166 tahun 2000 yang dikeluarkan pada November 2000, Badan POM dijadikan sebuah Lembaga Negara Non Departemen yang memiliki tanggung jawab langsung kepada Presiden dan bekerja sama dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial dalam hal koordinasi. Maka dari itu, BPOM RI bekerja bersama-sama dengan Kementerian Kesehatan dan Industri Farmasi dalam bertanggung jawab melindungi konsumen dalam peredaran obat di Indonesia. Klasifikasi penelitian ini perlindungan konsumen terhadap obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian.

Perlindungan konsumen di Indonesia saat ini menurut peneliti masih belum berjalan dengan baik. Khususnya pada perlindungan konsumen atas peredaran obat. Dari kasus yang akan di teliti mengenai peredaran obat, tugas untuk melakukan tanggungjawab terkait pengawasan peredaran obat adalah BPOM RI. Kasus ini melanggar hak konsumen yang seharusnya mereka miliki, salah satunya adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan saat mengonsumsi barang. Hak-hak ini tercantum dalam Pasal 4 UU Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur hak dan kewajiban konsumen. Konsumen berhak atas keamanan saat menggunakan barang atau jasa yang digunakannya.

Di samping itu, konsumen juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi. Seorang konsumen tidak bisa menuntut haknya terus menerus tanpa melaksanakan kewajibannya. Pada Pasal 5 huruf a UU No. 8 Tahun 1999, menyebutkan bahwa konsumen diwajibkan untuk membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan. Dalam hal ini, konsumen dalam mengonsumsi mendapatkan hak keamanan dan keselamatan jiwa. Karena konsumen mengonsumsi obat itu untuk mengobati bukan untuk memperparah. Konsumen merupakan masyarakat yang percaya akan pemerintah. Konsumen dapat mengonsumsi obat sirup anak karena pemerintah sudah mengizinkannya. Lembaga atau badan yang berwenang atas izin edarnya obat yang diduga mengandung senyawa berbahaya dapat dituntut pidana jika mereka mengabaikan hak konsumen.

Kasus ini merupakan sebuah pelanggaran hukum oleh perusahaan farmasi. Perusahaan farmasi telah melakukan perbuatan

yang dilarang dalam ketentuan Pasal 8 ayat (1) huruf a. Pasal tersebut melarang pelaku usaha menjual barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Hal ini juga ditegaskan dalam Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp 1 miliar.

Kaidah dan norma, serta kenyataan yang seharusnya dilakukan terkait hal ini adalah pemerintah harus senantiasa teguh akan pasal dalam Undang-Undang terkait, sehingga kurangnya ketelitian BPOM RI dalam pengawasan peredaran obat sirup anak yang mengandung zat Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), tidak akan mengakibatkan kerugian banyak orang, terutama pada konsumen yang mengonsumsi obat sirup tersebut. Salah satu-nya adalah mengakibatkan anak terkena penyakit gagal ginjal akut bahkan dapat menyebabkan kematian.

2. Peranan BPOM Terhadap Peredaran Obat Sirup Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Dan Kematian

BPOM RI sebagai lembaga yang secara langsung dipertanggungjawabkan kepada presiden, memiliki tanggung jawab untuk melakukan pemeriksaan dan penyelidikan terhadap produk-produk terapeutik, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, makanan, dan juga wujud kandungan berbahaya lainnya.⁸⁸⁹ Pada kasus ini menunjukkan bahwasanya BPOM RI masih kurang efektif dalam menjalankan tugas, fungsi, dan kewenangannya yang diduga kurang optimal. BPOM RI juga berfungsi mengeluarkan izin dan pelaku usaha atau produsen sudah mendapatkan izin edar dari pihak BPOM RI.

Setelah kasus ini terjadi, BPOM segera memulai penyelidikan dan penelusuran obat yang digunakan oleh pasien yang menderita gagal ginjal akut. BPOM RI menjalankan pengambilan sampel serta

889 Kemalasari, N.P.Y., Putra, I.P.H.S., dan Suryawan I.N.P., (2023), Efektivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)*. 05 (01). 6

pengujian yang menghasilkan identifikasi obat-obatan yang tidak memenuhi persyaratan. BPOM RI memerintahkan Industri Farmasi dengan tujuan secara mandiri pula agar dapat menginformasikan hasil pengujian bahan baku kepada BPOM RI. Berdasarkan temuan tersebut, BPOM RI mengumumkan kepada publik jenis obat yang telah terbukti aman dan dapat digunakan oleh masyarakat.⁸⁹⁰

Pengawasan yang dilakukan BPOM RI dalam menghadapi kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak (GGAPA) dan kematian, dalam hal ini melakukan pre-market serta post-market. Pengawasan pre-market adalah pengawasan/penilaian (keamanan, manfaat/khasiat, mutu) produk sebelum beredar di pasaran (proses sertifikasi), sedangkan pengawasan post market adalah pengawasan produk di peredaran yang dilakukan dengan cara pemeriksaan/inspeksi sarana produksi/distribusi, sampling, pengujian produk, pengawasan iklan, pengawasan label, dan monitoring efek samping obat.⁸⁹¹

Pada kasus ini menunjukkan bahwasanya BPOM RI masih kurang efektif dalam menjalankan tugas, fungsi, dan kewenangannya yang diduga kurang optimal. BPOM RI juga berfungsi mengeluarkan izin dan pelaku usaha atau produsen sudah mendapatkan izin edar dari pihak BPOM RI. Terhadap kasus obat sirup ini, BPOM RI sudah mengeluarkan izin dikarenakan komposisi yang sudah aman, namun permasalahan terjadi karena pihak produsen mengubah komposisi tersebut.⁸⁹²

Akibat ketidakpatuhan dalam pelaksanaan tugas tersebut, produk yang mengandung zat adiktif berbahaya dapat tersebar dan dikonsumsi oleh masyarakat sebagai obat, yang pada akhirnya menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak-anak. Hal ini menciptakan konflik di masyarakat, terutama dalam dunia kesehatan, mengenai kinerja BPOM RI yang dianggap lalai. Oleh karena itu, BPOM RI sebagai lembaga pengawas melakukan pengujian sampling terhadap obat sirup.

890 <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/29303/Perkembangan-lsu-Cemaran-EG-DEG-pada-Kasus-Gagal-Ginjal-Akut.html> diakses pada tanggal 22 Maret 2023 pukul 02.22

891 Wawancara dengan Fahmi Reza, SH Analisis Hukum Asli Muda bagian Biro Hukum dan Organisasi BPOM RI, pada 9 Februari 2023

892 Wawancara dengan Mariani Sipayung, SH dan Ari Setyono SH Staff Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, pada 6 Juni 2023

Pada wawancara penelitian kepada pihak BPOM RI yang dilakukan secara virtual via Zoom Meeting mengenai kasus ini BPOM RI bertanggungjawab dan melakukan penanganan terhadap keterkaitan kasus GGAPA (Gagal Ginjal Akut Pada Anak), yakni BPOM RI melakukan tindakan pengujian, setelah berhasil diuji dan terbukti adanya zat berbahaya, BPOM RI melakukan pencabutan izin edar obat sirup anak. Kemudian melakukan perlindungan hukum untuk mengatasi kasus GGAPA (Gagal Ginjal Akut Pada Anak), BPOM RI melakukan penegakan hukum pidana beberapa lingkup industri farmasi. Serta BARESKRIM POLRI juga melakukan hal yang sama kepada industri farmasi produsen obat sirup yang tidak memenuhi standar ataupun syarat keamanan kasiat dan mutu. Perlindungan konsumen terhadap kasus BPOM RI melakukan pengawasan komprehensif, dan mencari tahu jika ada industri farmasi yang memiliki unsur kesengajaan akan dikenakan pidana. Selain itu BPOM RI secara rutin melakukan sampling (teknik yang dilakukan untuk menentukan sampel) kepada distributor obat. BPOM RI juga mengadakan rapat internal dan eksternal dalam menghadapi persoalan tersebut.

Lain dari pada itu, Kementerian Kesehatan RI juga bertanggungjawab akan kasus tersebut. Contoh wujud perlindungan yang dijalankan Kementerian Kesehatan RI dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan yaitu melalui penerbitan surat edaran, seperti Surat Edaran Nomor HK.02.02/E/315/202 Tentang Pengamanan Sediaan Sirup Yang Dicabut Nomor Izin Edar (Nie), Yang Ditarik Pada Batch Tertentu, Dan Yang Belum Dinyatakan Aman dibuat untuk mengajarkan cara menjaga keamanan sirup yang nomor izin edarnya (NIE) dicabut pada batch tertentu. Tujuannya adalah untuk menghindari kasus baru yang mungkin terjadi terkait dengan produk tersebut.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan bekerja sama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI serta industri farmasi dalam menegakkan hukum atas pelaku usaha sewaktu-waktu mereka bertindak sebagai pelanggar aturan. Jika perusahaan farmasi terbukti melanggar aturan yang telah ditetapkan, konsekuensinya bisa berupa pencabutan izin edar produk mereka. Tindakan ini diambil sebagai bentuk sanksi dan perlindungan terhadap konsumen agar tidak terkena dampak negatif akibat produk yang

tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan kelayakan. Dengan mengambil langkah hukum, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan bersama BPOM RI dan industri farmasi berupaya untuk menjaga integritas industri farmasi dan melindungi konsumen dari risiko yang dapat terjadi.

Dalam kasus ini, hasil penyelidikan dan pengawasan intensif yang dilakukan oleh BPOM RI menunjukkan bahwa enam perusahaan farmasi telah dikenakan sanksi administratif. Sanksi yang dimaksud mencakup pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk cairan oral non-betalaktam dan pencabutan izin edar produk perusahaan farmasi tersebut secara keseluruhan. Hasil penyelidikan pihak kepolisian dan pengujian BPOM RI menunjukkan bahwa obat dari perusahaan farmasi tersebut mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) dalam jumlah yang melebihi ambang batas aman sebanyak 433-702 kali.⁸⁹³

Setelah dilakukan penyelidikan dan peningkatan pengawasan oleh BPOM RI mengenai identifikasi atas sirup obat yang mengandung Etilen Glikol (EG)/Dietilen Glikol (DEG) melebihi batas yang aman dan tidak memenuhi persyaratan, berikut adalah informasi yang diungkapkan. Setelah melakukan ekspansi pengambilan sampel, menguji produk sirup obat dan bahan tambahan yang digunakan, serta dilakukan inspeksi secara mendalam pada fasilitas produksi sampai dengan 12 Desember 2022, Enam perusahaan industri farmasi yang melakukan produksi sirup obat dengan kandungan Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi batas aman telah diidentifikasi oleh BPOM RI. PT Yarindo Farmatama (PT YF), PT Universal Pharmaceutical Industries (PT UPI), PT Afi Farma (PT AF), PT Ciubros Farma (PT CF), PT Samco Farma (PT SF), dan PT Rama Emerald Multi Sukses (PT REMS) adalah enam perusahaan farmasi tersebut.

Sebagai tindakan administratif, BPOM RI telah mencabut sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk cairan oral non-betalaktam dan mencabut seluruh izin edar produk sirup obat yang diproduksi oleh keenam industri farmasi tersebut. BPOM RI juga telah memberikan instruksi kepada keenam perusahaan industri farmasi (IF) tersebut untuk:

893 Siaran pers BPOM, Jumat (18/11/2022)

- a. Menghentikan produksi dan distribusi sirup obat secara keseluruhan.
- b. Mengembalikan surat persetujuan izin edar dari semua obat sirup.
- c. Menarik dan memastikan bahwa semua sirup obat telah ditarik dari peredaran, termasuk dari pedagang besar farmasi, apotek, toko obat, dan fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya.
- d. Memusnahkan semua persediaan (stok) sirup obat dengan kehadiran petugas dari Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM RI dan membuat Berita Acara Pemusnahan.
- e. Melaporkan pelaksanaan penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahan obat sirup kepada BPOM RI.

Menurut informasi yang telah dikeluarkan oleh BPOM RI pada tanggal 9 November 2022, terungkap bahwa PT CF memiliki 2 produk dan PT SF memiliki 2 produk yang melebihi batas aman dalam kandungan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Sebagai konsekuensi, BPOM RI telah memberlakukan sanksi administratif dengan mencabut sertifikat CPOB untuk PT CF dan PT SF. Selain itu, izin edar untuk 6 produk dari PT CF dan 9 produk dari PT SF juga dicabut oleh BPOM RI. BPOM RI akan terus memperbarui informasi terkait pengawasan sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) berdasarkan hasil investigasi dan peningkatan pengawasan terbaru yang dilakukan.

Untuk mengurangi dan mengantisipasi risiko, BPOM RI telah mengeluarkan arahan untuk menghentikan produksi dan distribusi obat yang dikonsumsi oleh pasien untuk sementara pada tanggal 3 Februari 2023. Sebagai respons terhadap instruksi tersebut, perusahaan farmasi yang memiliki izin edar obat ini secara sukarela menarik obat pada 5 Februari 2023. Pada tanggal 7 Februari 2023, BPOM RI menyerahkan hasil penyelidikan kepada Kementerian Kesehatan RI, yang meliputi pengujian sampel sirup obat dan bahan baku pelarut, serta pemeriksaan terhadap sarana produksi. Sejak Oktober 2022, BPOM RI telah mengambil tindakan proaktif dalam menangani kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemui dalam sirup obat.⁸⁹⁴

894 Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.02.23.08 Tanggal 9 Februari 2023 Tentang Langkah Antisipatif Bpom Terhadap Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal Pada Anak.

Terlepas dari kurangnya pengawasan BPOM RI pada peredaran obat, khususnya obat sirup anak yang mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman. BPOM RI menyampaikan beberapa perusahaan di bidang Industri Farmasi yang bermasalah atau terbukti obatnya mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman. BPOM RI selaku badan pengawasan obat bersama-sama dengan Kementerian Kesehatan RI, juga bertanggungjawab dengan peranan yang dilakukannya, yakni bertanggungjawab dengan memberikan sanksi administrasi kepada perusahaan tersebut, dan menghimbau kepada masyarakat untuk tidak mengonsumsi obat sirup anak.

Dalam permasalahan ini, Pasal 46 UU Perlindungan Konsumen memungkinkan keluarga korban untuk menggunakannya, yang menyatakan bahwa sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama dapat mengajukan gugatan atas pelanggaran pelaku usaha. Jenis gugatan ini biasa disebut dengan gugatan perwakilan kelompok atau *class action*. Terkait tanggung jawab hukum atas kerugian yang timbul akibat obat sirup yang mengandung EG, DEG, dan EGBE sehingga menyebabkan gagal ginjal akut anak merebak. Kerugian masyarakat yang telah membeli dan mengonsumsi apalagi yang menjadi korban harus tetap mendapatkan pertanggungjawaban hukum. Hal ini telah ditegaskan dalam Pasal 19 Ayat (1) dan (2) UU Perlindungan Konsumen bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi karena mengonsumsi obat berbahaya. Ganti rugi berupa perawatan kesehatan atau pemberian santunan sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

Pada Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 3 Ayat (1) huruf d, menyebutkan bahwa dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar. Kemudian Pasal 3 ayat (3) menjelaskan bahwa, Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.

Kaidah dan norma dimana yang seharusnya BPOM melakukan pengawasan selama obat dan makanan beredar secara terencana, dalam kasus ini BPOM tidak melakukan hal tersebut, sehingga muncul kasus Gagal Ginjal Akut dan Kematian Pada Anak. BPOM melakukan pengawasan seperti pada fungsi yang dijelaskan atau penindakan pada obat sirup ini, namun BPOM melakukannya karena muncul adanya permasalahan/kasus tersebut.

D. Kesimpulan

Pada perlindungan konsumen dalam hal ini pemerintah melanggar hak konsumen yang seharusnya mereka miliki, salah satunya adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan saat mengonsumsi barang. Hak-hak ini tercantum dalam Pasal 4 UU Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur hak dan kewajiban konsumen. Konsumen berhak atas keamanan saat menggunakan barang atau jasa yang digunakannya.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Pasal 3 Ayat (1) huruf d “Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar”. Kemudian Pasal 3 ayat (3) “Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum”. Dimana seharusnya BPOM melakukan pengawasan selama obat beredar secara terencana serta melakukan pengawasan selama peredaran obat dilaksanakan sebelum kasus/permasalahan terjadi, dalam kasus ini BPOM tidak melakukan hal tersebut, sehingga muncul kasus gagal ginjal akut dan kematian pada anak.

E. Daftar Pustaka

1. Buku

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed. (2020). *Farmakope Indonesia Edisi VI*. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 7

2. Jurnal

Nemalasari, N.P.Y., Putra, I.P.H.S., dan Suryawan I.N.P., (2023), Efektivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)*. 05 (01). 6

3. Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Tambahkan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821

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

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/
Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi Obat

4. Sumber Internet

Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat (2023). Perkembangan Isu
Cemaran EG/DEG pada Kasus Gagal Ginjal Akut

[https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/29303/
Perkembangan-Isu-Cemaran-EG-DEG-pada-Kasus-Gagal-Ginjal-
Akut.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/29303/Perkembangan-Isu-Cemaran-EG-DEG-pada-Kasus-Gagal-Ginjal-Akut.html) Diakses pada 22 Maret 2023 Pukul 02.22