



ANALISIS YURIDIS PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT BERDASARKAN UNDANG- UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

Syakinah Dwi Natasya

Universitas Muhammadiyah Riau, Indonesia, syakinahdwinatasya@gmail.com

Rahmi Yuniarti

Universitas Muhammadiyah Riau, Indonesia, rahmiyuniarti@umri.ac.id

Miftahur Rachman

Universitas Muhammadiyah Riau, Indonesia, miftahurrachman@umri.ac.id

Aksar

Universitas Muhammadiyah Riau, Indonesia, aksar.bone@umri.ac.id

Cheny Berlian

Universitas Muhammadiyah Riau, Indonesia, chenyberlian@umri.ac.id

Abstract

Consumer protection is a legal instrument created to protect and fulfill consumer rights. Medicines and food products are supervised by the Food and Drug Supervisory Agency or BPOM for short, which is tasked with supervising the distribution of medicines and food in Indonesia. The problem in this research is the regulation of consumer protection against the distribution of drugs that cause acute kidney failure as well as the juridical analysis of the distribution of syrup drugs that cause acute kidney failure. The research method used in this research is normative which is expressed in the form of qualitative analysis. The research results obtained are. BPOM also has Post-Market and Pre-Market Supervision duties which aim to ensure that drug and food products continue to meet the safety, efficacy and quality requirements that have been previously approved by BPOM before the products are released on the market. This should be able to prevent the circulation of drugs containing dangerous compounds, so that consumers' rights to comfort, security and safety can be fulfilled and protected from syrup drugs containing dangerous ingredients that cause kidney failure.

Keywords: Syrup Medicine, Consumer Protection, Kidney Failure

Abstrak

Perlindungan konsumen adalah perangkat hukum yang diciptakan untuk melindungi dan terpenuhinya hak konsumen. Produk obat-obatan dan makanan diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat BPOM yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Permasalahan dalam penelitian ini adalah pengaturan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang menyebabkan gagal ginjal akut serta analisis yuridis peredaran obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal akut. Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini ialah normatif yang dituangkan dalam bentuk analisis kualitatif. Hasil penelitian yang didapat adalah. BPOM juga memiliki



tugas Pengawasan *Post-Market* dan *Pre-Market* yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk obat dan makanan tetap memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang sebelumnya telah disetujui oleh BPOM sebelum produk beredar di pasaran. tersebut seharusnya dapat mencegah terjadinya peredaran obat yang mengandung senyawa berbahaya, sehingga hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dapat terpenuhi dan terlindungi dari obat sirup mengandung bahan berbahaya penyebab gagal ginjal.

Kata Kunci : Obat Sirup, Perlindungan Konsumen, Gagal Ginjal

A. Pendahuluan

Era perkembangan ekonomi dewasa sudah mengarah ke konsumerisme, yaitu merupakan kondisi sosial di mana masyarakat lebih fokus dalam menggunakan barang dan jasa secara berlebihan, kondisi sosial sangat berpengaruh pada kehidupan setiap individu, globalisasi membawa perubahan yang sangat cepat khususnya pada obat dan bahan obat sehingga sampai saat ini masih banyak produk yang berasal dari dalam negeri yang belum memenuhi standar dan persyaratan yang berdampak buruk bagi kesehatan dan keamanan masyarakat, sedangkan konsumsi masyarakat terhadap obat cenderung meningkat namun pengetahuan masyarakat dengan produk yang beredar masih belum bisa memilih dan menggunakan produk obat secara

benar, baik dan aman. Konsumen merupakan subjek hukum yang harus dilindungi dari penyalahgunaan peredaran barang dan jasa. Dalam praktiknya, individu sebagai suatu subjek hukum berhak mendapatkan pengamanan terkait dengan barang dan jasa yang terindikasi bersifat dapat merusak atau berbahaya. Pemerintah Indonesia menetapkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. (UUPK) Selanjutnya disebut UU Perlindungan Konsumen.

Undang-undang Perlindungan Konsumen sebagai landasan konstitusi untuk melakukan pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen. Bahkan kesehatan juga termasuk ke dalam hak asasi manusia serta

merupakan salah satu kondisi yang diperlukan untuk terpenuhinya hak-hak lainnya. Dalam Pasal 1 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, selanjutnya disebut UU Kesehatan menyebutkan bahwa kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.¹

Berdasarkan dari bunyi Pasal tersebut, artinya masyarakat berhak untuk hidup dengan sehat secara fisik maupun mental dengan tujuan agar dapat menjalankan kehidupan yang baik. Kemudian dalam perkembangan kelangsungan hidup manusia, setiap orang yang menginginkan hidup sehat akan melakukan berbagai upaya atau cara untuk memulihkan keadaannya secara cepat dan optimal dengan menggunakan berbagai macam obat. Bahkan mereka yang ingin tampil sempurna rela mengorbankan

uangnya untuk menerima kesempurnaan itu dengan mengkonsumsi berbagai macam obat.

Peran dan fungsi obat tentunya sangat penting bagi tubuh manusia, keamanan obat merupakan hal utama diperhatikan, kebutuhan setiap manusia berbeda-beda, apabila obat yang digunakan tidak memenuhi persyaratan dapat berdampak buruk dan membawa kerugian. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang mengatur tentang penyalahgunaan obat-obatan dalam Pasal 196 yang berbunyi “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 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp1.000.000.000,00 (satu miliar

¹ “Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, Kemenkumham RI, <http://hukumpidana.bphn.go.id/kuhpoutuu/und>

ang-undang-nomor-8-tahun1999-tentang-perlindungan-konsumen/, diakses pada 01 Januari 2023, pukul 20.37 WIB.

rupiah)”. Ketentuan Pidana Pasal 98 “Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, atau memproduksi Pangan Olahan untuk diedarkan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah)”.

Pada Pasal 4 Undang-undang Perlindungan Konsumen mengatur tentang berbagai hak yang diterima oleh konsumen, yakni sebagai berikut:

1. hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
2. hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
3. hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
4. hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
5. hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
6. hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
7. hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
8. hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
9. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Ditegaskan kembali oleh Az. Nasution dengan memberikan batasan mengenai konsumen, yaitu² :

1. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
2. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/jasa untuk digunakan dengan tujuan membuat barang/jasa lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
3. Konsumen akhir, adalah setiap orang alami yang mendapat dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan kembali (nonkomersial).

Berdasarkan Pasal 67 Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001, Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja

Lembaga Pemerintah Non Department sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005. Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND) adalah lembaga pemerintah pusat yang dibentuk untuk menjalankan tugas pemerintahan tertentu dari presiden serta bertanggung jawab langsung pada presiden.

BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 Tahun 2014, Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM mempunyai tugas melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

² Celine Tri Siwi Kritiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta : Sinar Grafika, 2008) hlm. 25.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menetapkan larangan-larangan bagi pelaku usaha yang berujung pada kerugian konsumen. Pelanggaran terhadap larangan-larangan tersebut merupakan tindak pidana.

Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang³:

1. Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang diper- syatkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut.
3. Tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.
4. Tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau ke manjuran

sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.

5. Tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut.
6. Tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut.
7. Tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu.
8. Tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label.

³ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

9. Tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau neto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha, serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus di pasang/dibuat.
10. Tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam biasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Istilah produsen berasal dari bahasa Belanda yakni *producent*, dalam bahasa Inggris, *producer* yang artinya adalah penghasil.⁴ Produsen sering diartikan sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa. Dalam pengertian ini termasuk di dalamnya pembuat, grosir,

leveransir, dan pengecer profesional, yaitu setiap orang/ badan yang ikut serta dalam penyediaan barang dan jasa hingga sampai ke tangan konsumen. Dengan demikian, produsen tidak hanya diartikan sebagai pihak pembuat/pabrik yang menghasilkan produk saja, tetapi juga mereka yang terkait dengan penyampaian/peredaran produk hingga sampai ke tangan konsumen.⁵

Sehubungan adanya temuan obat sirup yang mengandung *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) tidak sesuai standar yang telah ditentukan dan berdampak pada kesehatan masyarakat, khususnya pada anak-anak yang mengakibatkan terjadinya ginjal akut *progresif atipikal* (GgGAPA).⁶ Bila adanya unsur kesengajaan/ kelalaian yang dilakukan pembuat obat sirup, hal itu dapat merugikan dan membahayakan nyawa orang lain. Badan Pengawas Obat dan

⁴ N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, (Jakarta), hlm. 26.

⁵ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung : Citra Aditya Bakti, 2010) hlm. 17.

⁶ Mohd. Yusuf DM, dkk, "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat

Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak", *Jurnal Pendidikan dan Konseling*, Vol. 5, No. 1, (2023), hlm. 93.

Makanan (BPOM) selaku Lembaga Pemerintah yang mempunyai tugas dan wewenang dalam bidang pengawasan obat dan makanan dan telah menginstruksikan kepada produsen obat untuk menghentikan seluruh penjualan seluruh obat sirup yang mengandung zat yang berbahaya tersebut walaupun kondisi tersebut menimbulkan keresahan terutama para orang tua yang terbiasa menggunakan obat sirup untuk diberikan kepada anak-anak.

Kementerian Kesehatan mencatat bahwa di 22 provinsi yang ada di Indonesia, terdapat 241 anak menderita gangguan gagal ginjal dan 133 di antaranya meninggal dunia. Gangguan ginjal akut yang mengakibatkan kematian tersebut diduga kuat terjadi karena adanya kandungan senyawa ethylene glycol (EG), diethylene glycol (DEG) dan ethylene glycol *butyl ether* (EGBE). Sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG kemungkinan berasal dari 4 (empat) bahan tambahan yaitu *propilen glikol*, *polietilen glikol*,

sorbitol, dan *gliserin/gliserol*, yang bukan merupakan bahan yang berbahaya atau dilarang digunakan dalam pembuatan sirup obat. Sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran Adanya kadar EG dan DEG dalam produk obat sirup sebenarnya diperbolehkan. Akan tetapi, ada ambang batas yang telah diatur sebelumnya yakni tidak lebih dari 0,1 mg/ml.

BPOM telah menetapkan sanksi administratif dengan mencabut sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) cairan oral non-betalaktam, serta diikuti dengan pencabutan seluruh izin edar produk sirup obat tersebut. Dalam siaran pers resmi BPOM RI, menyebutkan dari hasil investigasi dan intensifikasi pengawasan yang dilakukan melalui pengujian sampel produk sirup obat dan bahan tambahan yang digunakan disimpulkan bahwa ketiga perusahaan tersebut telah melakukan pelanggaran di bidang produksi sirup obat. Atas hal ini,

BPOM memberikan sanksi administratif berupa mencabut sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk sediaan cairan oral nonbetalaktam dan izin edar sirup obat yang diproduksi ketiga industri farmasi tersebut.⁷

Melihat dari obat sirup yang ditarik izin edarnya dikarenakan mengandung bahan-bahan yang membahayakan kesehatan apalagi dapat menyebabkan gagal ginjal, tentu ini harus menjadi perhatian bagi pemerintah khususnya BPOM dan Kementerian Kesehatan. Pasal yang dilanggar dalam kasus ini yang terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yaitu, Pasal 8 ayat 1 butir e yang bunyinya” tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut”.

Dengan penjatuhan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 2.000.000.000 (dua miliar rupiah)”. Seperti yang sudah dijelaskan sebelumnya bahwa masyarakat sebagai konsumen juga memiliki hak untuk mendapat perlindungan hukum dari pemerintah sehingga perusahaan farmasi sebagai tempat produksi obat tersebut harus memperhatikan setiap produk yang mereka jual.

B. Rumusan Masalah

Bagaimana Analisis Yuridis Peredaran Obat Sirup Sehingga Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut?

C. Tujuan Penelitian

Untuk mengetahui analisis yuridis peredaran obat sirup mengakibatkan gagal ginjal akut

D. Metode Penelitian

Istilah metode penelitian terdiri dari dua kata, yaitu kata metode dan kata

⁷ Artikel kompas.com dengan judul "Daftar 73 Obat Sirup yang Izin Edarnya Ditarik BPOM karena Etilen Glikol", <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/10/05200001/daftar-73-obat-sirup-yang-izin->

[edarnya-ditarik-bpom-karena-etilen-glikol](#), diakses pada 03 Februari 2023, pukul 23.01 WIB.

penelitian. Kata metode berasal dari bahasa Yunani, yaitu *methodos* yang berarti cara atau menuju suatu jalan. Metode merupakan kegiatan ilmiah yang berkaitan dengan suatu cara kerja (sistematis) untuk memahami suatu subjek atau objek penelitian, sebagai upaya untuk menemukan jawaban yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan termasuk keabsahannya.

Jenis penelitian yang digunakan adalah metode penelitian hukum normatif yaitu metode penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bagian pustaka atau data sekunder. Penelitian hukum normatif (*Legal research*) biasanya “hanya” merupakan studi dokumen, yakni menggunakan sumber bahan hukum yang berupa peraturan perundang-undangan, keputusan/ketetapan pengadilan, kontrak/perjanjian/akad, teori hukum, dan pendapat para sarjana. Disebut sebagai penelitian kepustakaan ataupun studi

dokumen, disebabkan penelitian ini lebih banyak dilakukan terhadap data yang bersifat sekunder yang ada di perpustakaan.⁸

Data yang digunakan adalah data sekunder. Data sekunder adalah data yang diperoleh dari dokumen-dokumen resmi, buku-buku yang berhubungan dengan objek penelitian, hasil penelitian dalam bentuk laporan, skripsi, tesis, disertasi, dan peraturan perundang-undangan.

E. Hasil Penelitian dan Pembahasan

Analisis Yuridis Peredaran Obat Sirup Mengakibatkan Gagal Ginjal Akut

Kasus yang terjadi pada tanggal 15 Oktober 2022 mengenai gagal ginjal akut akibat obat sirup anak yang mengandung cemaran *etilen glikol* dan *Dietilen Glikol* pada obat sirup diklaim sebagai salah satu penyebab gangguan ginjal akut yang berujung kematian pada anak di Indonesia.⁹ Kasus ini menyerang anak-anak usia 6 bulan hingga 18 tahun. Per tanggal 18

⁸ Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Mataram : Mataram University Press, 2020), hlm. 47.

⁹ <https://www.detik.com/jabar/berita/d-6355864/kemenkes-gagal-ginjal-misterius-di-ri-bertambah-jadi-189-kasus> diakses tanggal 25 Juni 2023 pukul 11:57 wib

Oktober 2022, sebanyak 189 kasus telah dilaporkan dan paling banyak didominasi usia 1-5 tahun. Gangguan ginjal akut progresif atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney*) merupakan gangguan yang gempar dibicarakan sebab menewaskan seratus lebih anak di Indonesia

Dengan banyaknya jumlah obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal menandakan bahwa permasalahan tersebut harus menjadi perhatian lebih bagi pemerintah khususnya BPOM dan Kementerian Kesehatan. Dikarenakan tidak terpenuhinya hak masyarakat sebagai konsumen terutama dari sisi keamanan, kenyamanan, serta keselamatan dapat dicegah. Tentunya hal ini didukung dengan data-data yang penulis dapatkan dari BPOM terkait banyaknya jumlah produk sirup yang ditarik dari peredaran. Pada dasarnya mengenai prosedur dari izin edar terhadap produk obat tentunya dalam hal ini BPOM sebagai lembaga yang berwenang terhadap pengawasan obat dan makanan di Indonesia sudah menetapkan aturan terkait

Standar persyaratan mutu obat dan bahan obat. Dimana terdapat didalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan yaitu Pada Pasal 5 yang berbunyi :

1. Industri Farmasi untuk memperoleh Izin Edar Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. surat pengantar;
 - b. formulir registrasi;
 - c. pernyataan pendaftar;
 - d. hasil pra registrasi;
 - e. kuitansi/bukti pembayaran;
 - f. dokumen teknis berupa kelengkapan dokumen registrasi obat dan produk biologi mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
2. Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1),

untuk memperoleh Izin Edar Obat produksi dalam negeri, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:

a. sertifikat CPOB yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan; dan

b. sertifikat CPOB produsen zat aktif

3. Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat lisensi, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:

a. sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima lisensi yang masih berlaku untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;

b. sertifikat CPOB produsen zat aktif; dan

c. perjanjian lisensi

4. Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat

kontrak produksi dalam negeri, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:

a. sertifikat CPOB Industri Farmasi pendaftar atau pemberi kontrak yang masih berlaku;

b. sertifikat CPOB Industri Farmasi penerima kontrak yang masih berlaku sesuai dengan bentuk sediaan Obat yang dikontrakkan;

c. sertifikat CPOB produsen Zat Aktif; dan

d. perjanjian kontrak.

5. Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk memperoleh Izin Edar Obat impor, Industri Farmasi juga harus memenuhi persyaratan sertifikat dan dokumen administratif sebagai berikut:

a. surat penunjukkan dari industri farmasi atau pemilik produk di luar negeri dikecualikan untuk Pendaftar yang merupakan afiliasi dari perusahaan induk;

- b. *certificate of pharmaceutical product* atau dokumen lain yang setara dari negara produsen dan/atau negara dimana diterbitkan sertifikat pelulusan jika diperlukan;
- c. sertifikat CPOB yang masih berlaku dari produsen untuk bentuk sediaan yang didaftarkan atau dokumen lain yang setara;
- d. sertifikat CPOB produsen zat aktif; dan
- e. justifikasi impor.

Berdasarkan dari bunyi pasal diatas bahwa banyak sekali prosedur yang harus dilalui sebelum produk obat sirup diedarkan. Artinya produk obat sirup yang ditarik izin edarnya dari peredaran sesuai data yang dijabarkan oleh penulis sudah melalui semua prosedur yang telah ditetapkan oleh BPOM diatas. Selanjutnya, perlu diingat bahwa industri farmasi dalam membuat produk obat sirup seharusnya wajib melaporkan kepada instansi yang

berwenang dalam hal ini adalah BPOM. Namun justru yang terjadi malah sebaliknya berdasarkan keterangan dari kepala badan POM Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP menyatakan bahwa¹⁰ “perusahaan terbukti mengganti suplai bahan baku mereka, namun tidak melaporkannya kepada BPOM.” Artinya berdasarkan pernyataan tersebut perusahaan tersebut tidak melaporkan terkait penggantian bahan produk obat sirup sehingga menimbulkan permasalahan yang saat ini terjadi yaitu obat sirup berbahaya yang menyebabkan gagal ginjal. Seharusnya apapun yang dilakukan oleh industri farmasi dalam hal ini ketika memproduksi obat sirup baik mengganti maupun menambah bahan pada obat harusnya melaporkan terlebih dahulu kepada BPOM. Sehingga BPOM sebagai instansi yang berwenang bisa memeriksa terlebih dahulu produk obat sirup tersebut. Hal itu dikarenakan tahapan tersebut merupakan bagian dari pre-market yang

¹⁰<https://www.bbc.com/indonesia/articles/c03ndzvry2zo> diakses pada 25 juni 2023 pukul 13:00

berfungsi sebagai pengawasan penilaian keamanan produk sebelum diedarkan kepada masyarakat. Melihat apa yang dilakukan oleh industri farmasi tersebut menandakan bahwa ada hal yang tidak mereka lakukan yaitu memberikan informasi lengkap terkait produk obat sirup kepada BPOM. Sehingga dengan kata lain secara tidak langsung jika produsen obat sirup juga tidak memberikan informasi lengkap terkait bahan yang mereka gunakan kepada konsumen yang berarti mereka dapat melanggar Pasal 4 ayat 3 UUPK.

Seharusnya obat sirup yang sudah melewati semua prosedur perizinan tersebut merupakan produk aman untuk dikonsumsi oleh konsumen. Namun hal tersebut justru sebaliknya dimana obat sirup yang sudah melalui semua prosedur beredar di masyarakat yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak-anak di Indonesia. Dalam hal ini, menurut penulis jika sudah dikeluarkannya sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)

terhadap obat sirup. Dikeluarkannya sertifikat tersebut artinya secara jelas produk obat sirup seharusnya sudah dapat dinyatakan aman. Namun sebaliknya terdapat obat sirup yang sudah mendapatkan sertifikat CPOB justru dikategorikan sebagai obat berbahaya dan ditarik izin edarnya. Terkait dikeluarkannya sertifikat CPOB terhadap produk obat sirup yang mengandung *etilen glikol* dan *dietilen glikol* diluar ambang batas seharusnya 0,1 miligram yang digunakan 0,08. tentunya menjadi masalah dikarenakan seharusnya terhadap produk tersebut tidak bisa dikeluarkan sertifikat itu.

Kemudian dilihat dari sisi hukum perlindungan konsumen sangat jelas tidak terpenuhinya hak dari konsumen yang terdapat dalam Pasal 4 UUPK. Disamping itu, selain hak kenyamanan, keamanan serta keselamatan dalam penggunaan produk, konsumen yang dirugikan juga harus mendapatkan ganti rugi atau kompensasi, sesuai pada Pasal 4 ayat (8) UUPK. Artinya, walaupun hal tersebut sudah diatur

dalam UUPK ternyata tidak berjalan sebagaimana mestinya. Sehingga dari sisi kepastian hukumnya dimana konsumen dalam hal ini harus memperoleh haknya. Sementara kepastian hukum itu seharusnya dapat memberikan jawaban terhadap permasalahan hukum yang ada. Seperti yang disampaikan oleh Utrecht bahwa kepastian hukum mengandung dua pengertian, yaitu pertama, adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan, dan kedua, berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh Negara terhadap individu.¹¹

Dari teori kepastian hukum diatas dapat disimpulkan bahwa konsumen harus mendapat keamanan hukum sesuai dengan pengertian kepastian hukum yang

sebenarnya. Sehingga konsumen tidak lagi mengalami kerugian akibat dari mengonsumsi produk yang mengandung bahan berbahaya dan juga konsumen tidak mendapat keamanan hukum serta kepastian hukum dikarenakan mereka memperoleh akan haknya.

Berdasarkan analisis penulis, suatu perjanjian tercipta karena adanya jual beli antara kedua belah pihak dimana satu orang atau lebih mengikatkan dirinya terhadap satu orang atau lebih untuk melaksanakan suatu hal. perjanjian atau kontrak diatur dalam Pasal 1313 KUH Perdata. Sebagaimana diatur didalam pasal 4 Undang-Undang Perlindungan Konsumen nomor 8 tahun 1999, Hal ini juga menunjukkan bahwa pihak pelaku usaha melanggar hak konsumen sesuai Pasal 4 huruf (h) UUPK, yaitu hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian yang dialami.

¹¹ Cst Kansil, dkk, *Kamus Istilah Hukum*, (Jakarta, 2009), hlm. 385.

Sebagai pelaku usaha dalam hal ini produsen yang memproduksi obat sirup yang mengandung bahan berbahaya harus bertanggungjawab terhadap konsumen yang mengalami kerugian. Hal itu dikarenakan konsumen sebagai orang yang mengonsumsi obat sirup tersebut memang jelas sudah dirugikan terutama dari segi kesehatan yaitu mengalami gagal ginjal akut. Namun dalam hal ini seperti yang sudah disebutkan di dalam Pasal 4 huruf (h) UUPK di atas bahwa konsumen berhak mendapatkan kompensasi atau ganti rugi sebagai bentuk tanggungjawab dari pihak yang menyebabkan terjadinya kerugian pada konsumen yang mengonsumsi obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal yang produsen produksi. Bentuk dari kompensasi atau ganti rugi yang bisa dilakukan adalah seperti membiayai pengobatan korban, memberikan ganti rugi santunan kepada keluarga, dan bentuk ganti rugi lainnya. Kemudian, bentuk tanggungjawab dari BPOM bisa dilakukan dengan dua cara antaranya pertama,

tanggung jawab secara hukum administratif dan tanggung jawab hukum pidana, untuk tanggungjawab hukum administratif dalam hal ini BPOM bisa mencabut seluruh hal yang berhubungan dengan perizinan seperti mencabut sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) terhadap obat sirup sehingga produk obat tersebut tidak boleh lagi beredar dipasaran serta dikonsumsi oleh konsumen. Tanggung jawab secara hukum administratif dengan mencabut Sertifikat CPOB (cara Pembuatan Obat yang Baik) pada dasarnya sudah diatur dalam Pasal 2 ayat (4) huruf e Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Pembuatan Obat yang baik.

Mengenai tanggung jawab gugat hukum pidana juga sudah diatur di dalam UUPK Pasal 4 ayat (5) di mana menyebutkan tentang hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Pada dasarnya apa yang menjadi tanggung jawab BPOM secara administratif sudah dilakukan seperti mencabut sertifikat CPOB dan izin beroperasi dari pabrik industri farmasi yang terlibat dalam kasus obat sirup. Selain itu, BPOM juga memiliki tugas Pengawasan *Post-Market* dan *Pre-Market* yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk obat dan makanan tetap memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang sebelumnya telah disetujui oleh BPOM sebelum produk beredar di pasaran. Masyarakat pastinya membutuhkan kepastian bahwa produk yang sudah diberikan izin saat pre market itu betul-betul terjamin keamanannya, mutu, dan khasiatnya sampai beredar hingga produk tersebut sampai di tangan masyarakat. Maka dari itu pre market menjadi satu rangkaian yang saling tersambung, mulai dari pencegahan yang terdiri dari standarisasi, pendampingan pelaku usaha untuk penambahan kapasitasnya. Pre market dan post market saling terkait dan saling mengisi.

Sehingga, berdasarkan hal tersebut seharusnya dapat mencegah terjadinya peredaran obat yang mengandung senyawa berbahaya. Berdasarkan teori perlindungan hukum seperti yang disampaikan oleh Satjipto Raharjo yang dimana perlindungan hukum yang dimaksud adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Berdasarkan dari teori tersebut hukum juga dapat difungsikan untuk mewujudkan perlindungan tidak hanya sekedar adaptif dan fleksibel, melainkan juga prediktif serta antisipatif. Oleh karena itu seharusnya dengan dilakukan tindakan yang bersifat antisipatif seperti dalam tahap pre dan post market dengan tujuan sebagai bentuk tindakan preventif agar kasus GGPA gagal ginjal akut pada anak sehingga mampu meminimalisir terjadinya gagal ginjal akut pada anak.

Peneliti juga berpendapat bahwa seharusnya penyelenggaraan perlindungan konsumen itu tidak hanya dari segi upaya-upaya represifnya saja tetapi dalam hal ini juga perlu dilakukan berbagai upaya lainnya seperti upaya preventif. Kemudian membuat aturan yang memperketat penggunaan bahan-bahan khususnya untuk obat sirup sesuai dengan ambang batasnya. Artinya dengan adanya upaya-upaya preventif tersebut diharapkan tidak ada lagi kasus gagal ginjal yang disebabkan oleh obat sirup.

Berdasarkan uraian di atas bahwa jika dihubungkan dengan teori kepastian hukum seperti yang disampaikan oleh Utrecht adanya aturan yang bersifat umum membuat individu mengetahui perbuatan apa yang boleh atau tidak boleh dilakukan dan kedua, berupa keamanan hukum bagi individu dari kesewenangan pemerintah karena dengan adanya aturan yang bersifat umum itu individu dapat mengetahui apa

saja yang boleh dibebankan atau dilakukan oleh negara terhadap individu.¹² Dari teori tersebut seharusnya dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen artinya konsumen mendapatkan perlindungan hukum agar haknya seperti keamanan dan keselamatannya terjaga.

F. Kesimpulan

Mengenai prosedur dari izin edar terhadap produk obat tentunya dalam hal ini BPOM sebagai lembaga yang berwenang terhadap pengawasan obat dan makanan di Indonesia sudah menetapkan aturan terkait Standar persyaratan mutu obat dan bahan obat. Di mana terdapat di dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Bentuk tanggungjawab yang harus dilakukan oleh BPOM bisa dilakukan dengan dua cara antaranya pertama, tanggung jawab secara hukum administratif

¹² Bolmer Hutasoit. *Artikel Politik Hukum : Tujuan Hukum Menurut Radbruch*,

<http://bolmerhutasoit.wordpress.com>, diakses tanggal 24 Maret 2023, pukul 23.46 WIB.

dan tanggung jawab hukum pidana, untuk tanggungjawab hukum administratif dalam hal ini BPOM bisa mencabut seluruh hal yang berhubungan dengan perizinan seperti mencabut Sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) terhadap obat sirup sehingga produk obat tersebut tidak boleh lagi beredar di pasaran serta dikonsumsi oleh konsumen. BPOM juga memiliki tugas Pengawasan *Post-Market* dan *Pre-Market* yang bertujuan untuk memastikan bahwa produk obat dan makanan tetap memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu yang sebelumnya telah disetujui oleh BPOM sebelum produk beredar di pasaran. tersebut seharusnya dapat mencegah terjadinya peredaran obat yang mengandung senyawa berbahaya. sehingga hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dapat terpenuhi dan terlindungi dari obat sirup mengandung bahan berbahaya penyebab gagal ginjal.

Daftar Pustaka

- Artikel kompas.com dengan judul "Daftar 73 Obat Sirup yang Izin Edarnya Ditarik BPOM karena Etilen Glikol".
- Bolmer Hutasoit. Artikel Politik Hukum : Tujuan Hukum Menurut Radbruch, <http://bolmerhutasoit.wordpress.com>, diakses tanggal 24 Maret 2023, pukul 23.46 WIB.
- Celine Tri Siwi Kritiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta : Sinar Grafika, 2008).
- Cst Kansil, dkk, *Kamus Istilah Hukum*, (Jakarta, 2009).
- Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung : Citra Aditya Bakti, 2010).
- <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c03ndzvry2zo> diakses pada 25 juni 2023 pukul 13:00
- <https://www.detik.com/jabar/berita/d-6355864/kemenkes-gagal-ginjal-misterius-di-ri-bertambah-jadi-189-kasus> diakses tanggal 25 Juni 2023 pukul 11:57 wib
- <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/10/05200001/daftar-73-obat-sirup-yang-izin-edarnya-ditarik-bpom-karena-etilen-glikol>, diakses pada 03 Februari 2023, pukul 23.01 WIB.
- Mohd. Yusuf DM, dkk, "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak", *Jurnal Pendidikan dan Konseling*, Vol. 5, No. 1, (2023).
- Muhaimin, *Metode Penelitian Hukum*, (Mataram : Mataram University Press, 2020).

N.H.T. Siahaan, *Hukum Konsumen, Perlindungan Konsumen dan Tanggung Jawab Produk*, (Jakarta), hlm. 26

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

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.