

BAB II

PENGAWASAN BPOM TERHADAP RACIAN YANG MEMICU GAGAL GINJAL PADA ANAK

1. Mengenai tugas, fungsi dan wewenang BPOM terhadap peredaran obat

BPOM masih temukan peredaran obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) serta bahan dilarang yang berbahaya bagi kesehatan. Hal ini terungkap berdasarkan hasil sampling dan pengujian selama periode Oktober 2021 hingga Agustus 2022, sebanyak 41 (empat puluh satu) item obat tradisional mengandung BKO, serta 16 (enam belas) item kosmetika mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya ditemukan oleh BPOM. Selain temuan BKO pada obat tradisional, BPOM juga temukan kandungan berbahaya pada kosmetika yang dapat membahayakan kesehatan. Temuan didominasi oleh bahan pewarna yang dilarang, yaitu Merah K3 dan Merah K10. Pewarna Merah K3 dan Merah K10 merupakan bahan yang berisiko menyebabkan kanker (bersifat karsinogenik).⁵

Tugas merupakan suatu hal yang wajib dikerjakan atau yang ditentukan untuk dilakukan, bias jadi tugas adalah pekerjaan yang menjadi tanggung jawab seseorang atau organisasi untuk diselesaikan. Sedangkan menurut Moekijat tugas adalah suatu bagian atau satu unsur atau satu komponen dari suatu jabatan. Tugas adalah gabungan dari dua unsur (elemen) atau lebih sehingga menjadi suatu

⁵ Budi Purnomo, 2022, suplemen kesehatan dan kosmetik, Ririn, Jakarta, h. 57

kegiatan yang lengkap. Dari hal tersebut maka diketahui bahwa ada beberapa tugas BPOM yaitu:

Berdasarkan pasal 2 pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:

- 1) BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2) Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Selain tugas BPOM juga mempunyai fungsi yaitu pengertian fungsi secara umum adalah Pengertian fungsi menurut Kamus Lengkap Bahasa Indonesia (2008) adalah merupakan kegunaan suatu hal, daya guna serta pekerjaan yang dilakukan. Adapun menurut The Liang Gie dalam Zainal (2013) definisi fungsi adalah sekelompok aktivitas yang tergolong pada jenis yang sama berdasarkan sifatnya, pelaksanaan ataupun pertimbangan lainnya. Definisi tersebut memiliki persepsi yang sama dengan definisi fungsi menurut Sutarto dalam Zainal (2011), yaitu Fungsi adalah rincian tugas yang sejenis atau erat hubungannya satu sama lain untuk dilakukan oleh seorang pegawai tertentu yang masing-masing berdasarkan sekelompok aktivitas sejenis menurut sifat atau pelaksanaannya. Sedangkan pengertian singkat dari definisi fungsi menurut Moekijat dalam Zainal (2011), yaitu fungsi adalah sebagai suatu aspek khusus dari suatu tugas tertentu.

BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM mempunyai fungsi pengawasan BPOM sesuai dengan Perpres Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yaitu:

- 1) Menyelenggarakan fungsi dalam Penyusunan kebijakan nasional di bagian BPOM
- 2) Menyelenggarakan fungsi dalam Pelaksanaan kebijakan nasional di bagian BPOM
- 3) Menyelenggarakan fungsi dalam Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar
- 4) Menyelenggarakan fungsi dalam pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar
- 5) Menyelenggarakan fungsi di bagian Koordinasi pelaksanaan BPOM dibagian pusat dan daerah
- 6) Menyelenggarakan fungsi dalam pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang BPOM
- 7) Menyelenggarakan fungsi di bagian pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang BPOM
- 8) Menyelenggarakan fungsi di bagian Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM

- 9) Menyelenggarakan fungsi di bagian Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM
- 10) Menyelenggarakan fungsi dibagian Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM dan
- 11) Menyelenggarakan fungsi dibagian pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.⁶

Konsumen selaku pemakai barang dan jasa selalu menginginkan barang dengan kualitas yang tinggi, tapi dengan harga yang murah. Sedangkan dari pihak pengusaha dengan menggunakan prinsip ekonomi menggunakan modal sedikit mendapatkan untung yang banyak seringkali membuat produk dengan kualitas yang pas-pasan dengan harga yang relative mahal. Maka disini terjadi kepentingan yang bertolak belakang antara pelaku usaha dan konsumen.

Indonesia sebagai Negara hukum mempunyai kewajiban memberikan perlindungan hukum bagi rakyatnya. Bentuknya berupa perlindungan hukum preventif dan perlindungan hukum represif. Oleh karena itu, pemerintah selaku pemegang otoritas tertinggi harus bias menjabatani kepentingan antara dua hal yang sangat kontradiktif itu, agar tidak merugikan kedua belah pihak demi menciptakan iklim investasi yang efektif dan memadai. Dan yang lebih penting bahwa konsumen mempunyai keterbatasan, dikarenakan teknologi produksi saat ini yang semakin kompleks dan seringkali tidak dapat lagi di jangkau oleh konsumen.⁷

⁶ Adi Darmo,2020,peran badan dan pengawasan obat,jurnal narotama,Sumatra Utara,vol.5,hal.2.

⁷Agung Setiono,Analisis tentang perlindungan konsumen,jurnal Maliyah,vol.1,hal.79

Perlindungan konsumen tersebut tidak dimaksudkan untuk mematikan para pelaku usaha, akan tetapi justru mendorong iklim usaha yang sehat dan tangguh dalam menghadapi persaingan usaha. Perlindungan konsumen, harus mendapat perhatian lebih karena investasi asing telah menjadi bagian terpenting dari perekonomian Indonesia saat ini. Oleh karena itu Indonesia harus memiliki system pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien yang mampu mengatasi produk-produk yang ada untuk melindungi konsumennya, baik dalam maupun luar negeri. Berdasarkan kepentingan tersebut pemerintah telah membentuk BPOM yang mempunyai tanggung jawab dan tanggung gugat dalam perlindungan konsumen.⁸

BPOM merupakan lembaga pemerintah non departemen yang ditetapkan melalui keputusan presiden departemen yang ditetapkan melalui keputusan presiden no. 178 tentang kedudukan,tugas,fungsi dan kewenangan,susunan organisasi dan tata kerja lembaga pemerintahan non departemen. Sebagai lembaga pemerintahan non departemen BPOM berada di bawah Presiden dan bertanggung jawab kepada Presiden, BPOM inilah yang selama ini melakukan fungsi regulasi sebagai wujud perwakilan dari pemerintah. Dalam melaksanakan tugas BPOM sebagaimana dimaksud dalam pasal 73 (Kepres ini) BPOM mempunyai wewenang:

1. Penyusunan rencana nasional secara makro dibidangnya.
2. Perumusan kebijakan dibidangnya untuk mendukung pembangunan secara makro.
3. Penetapan system informasi dibidangnya.

⁸ Redaktur,system produk obat,jawa pos,27 july 2007

4. Penetapan persyaratan penggunaan bahan tambahan (zat aditif) tertentu untuk makanan dan penetapan pengawasan peredaran obat dan makanan.
5. Pemberian izin dan pengawasan obat serta pengawasan obat serta pengawasan industri farmasi.
6. Penetapan pedoman penggunaan, konservasi penggabungan dan pengawasan tanaman obat.

Kewenangan inilah yang mendasari BPOM untuk melakukan segala tindakan dibidang obat dan makanan. dilihat dari kewenangan yang dimiliki BPOM fungsi regulasi dan pengawasan menjadi posisi sentral dalam melindungi kepentingan konsumen. Pengawasan terhadap suatu produk tidak hanya semata-mata dapat dilakukan dengan melihat hasil akhir suatu tindakan produksi.⁹

Jika kasus gagal ginjal akut pada anak dikaitkan dengan tugas dan wewenang BPOM yaitu Tindakan preventif di bidang kesehatan berkaitan erat dengan layanan yang dilakukan untuk mencegah terjadinya gangguan, kerusakan atau kerugian bagi seseorang atau masyarakat. Di bidang kesehatan, pelayanan preventif merupakan salah satu bentuk upaya wajib yang harus diberikan kepada masyarakat, diiringi upaya kuratif, rehabilitatif dan promosi. Lantas kebijakan apa dalam pencegahan kasus tersebut dapat digolongkan sebagai upaya preventif dan kewenangan siapa untuk mengimplementasikannya? Sebelum melihat kebijakan terkait upaya preventif penanggulangan gagal ginjal aku pada anak, perlu ditelaah lebih lanjut mengenai siapa yang berwenang dalam pengawasan peredaran obat di Indonesia.

⁹ Sidabalok, 187.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan), telah mengatur macam-macam tanggung jawab pemerintah di bidang kesehatan. Pasal 14 UU Kesehatan menyatakan pada pokoknya pemerintah bertanggung jawab dalam merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan. Pemaknaan upaya kesehatan tersebut salah satunya berkaitan dengan pengamanan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana diatur mulai dari Pasal 98 sampai dengan Pasal 108 UU Kesehatan. Penulis menitiktekan pengaturan dalam Pasal 106 ayat (1) UU Kesehatan yang menyatakan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar”, dan Pasal 106 ayat (3) menyatakan bahwa “pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah memperoleh izin edar, yang kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan, dapat disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”.

Kelalaian yang ada dalam diri pejabat public BPOM yang bertugas melakukan pengawasan peredaran obat ada dalam kondisi onbewuste culpa. Hal tersebut, didasarkan pada ketatnya proses penerbitan izin edar pada proses pre market. Kendati demikian, kelalaian tersebut menjadi semakin nyata manakala BPOM “kecolongan” diproduksinya sejumlah obat sirup dengan cemaran EG dan DG yang melampaui batas. Penulis menilai letak onbewuste culpanya ada pada lemahnya pengawasan aktivitas post market. Terkait dengan unsur objektif yakni berupa perbuatan yang memenuhi unsur melawan hukum. Unsur objektif tersebut

yakni “menyebabkan barang-barang yang berbahaya bagi nyawa atau kesehatan orang, dijual, diserahkan atau di bagi-bagikan” dan “tanpa diketahui sifat berbahayanya oleh yang membeli atau yang memperoleh”.

Di sisi lain, meninggalnya 157 anak dikarenakan konsumsi kelima jenis obat tercemar EG dan DG dapat mengarah pada pemidanaan berdasarkan Pasal 205 ayat (2) yang berbunyi “Jika perbuatan itu mengakibatkan orang mati, yang bersalah diancam dengan pidana penjara paling lama satu tahun empat bulan atau pidana kurungan paling lama satu tahun”.¹⁰ Bahwa didasarkan pada penilaian objektif, kelalaian yang dilakukan oleh Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM secara signifikan merupakan faktor pengubah secara langsung terjadinya akibat berupa diproduksi dan dijual secara bebas obat sirup berbahaya. Adapun pertanggungjawaban pidana terhadap Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM juga harus dikaitkan dengan pertanggungjawaban pidana korporasi yang terkait dikarenakan sebagai pelaku aktif dalam hal produksi dan distribusi. Bahkan korporasi dapat dikenakan tindak pidana berlapis, baik itu Pasal 196 UU Kesehatan, Pasal 62 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dan Pasal 204 atau Pasal 205 KUHP.

Sebagai catatan penting, apabila pertanggungjawaban atas peristiwa gagal ginjal akut pada anak ini akan diselesaikan melalui mekanisme hukum lain seperti administratif dan keperdataan, tidak menghapuskan pertanggungjawaban pidananya. Khususnya terkait digunakannya Pasal 51 ayat (2) KUHP berkaitan

¹⁰ Mahrus Ali, dasar-dasar hukum pidana, Op, Cit, hal. 110.

dengan perintah jabatan. ketentuan Pasal 205 KUHP Terdahulu, hasil analisa menunjukkan bahwa Pasal 205 ayat (2) telah terpenuhi dengan bantuan teori mengindividualisir dalam melihat fakta post factum yaitu meninggalnya 157 anak dikarenakan konsumsi kelima jenis obat tercemar EG dan DG. Ketua Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM dapat dimintakan pertanggungjawaban secara pidana. Kendati demikian perlu diupayakan upaya hukum dengan orientasi pemulihan melalui ganti rugi terlebih dahulu sebagaimana gugatan TUN yang sedang berlangsung. Serta menindaktegas pihak korporasi melalui penegakan hukum berlapis sembari memperdalam potensi kelalaian oleh Ketua Deputy I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM untuk dimintakan pertanggungjawaban secara pidana.

Dalam pembuatan atau produksi suatu obat harus melalui berbagai tahapan yang kompleks dan ketat, mulai dari perolehan dan kualifikasi posokan bahan baku, pengujian kelaikan bahan baku, kesesuaian standar mutu dan keamanan dalam produksi obat dengan ketentuan yang ada, hingga tahap pengujian efikasi, dan masa kadaluarsa obat, dimana semua tahapan tersebut tidak terlepas dari pengawasan serta jaminan mutu dan keamanan yang dilakukan oleh suatu lembaga negara yang berfokus pada persoalan kelaikan makanan dan obatobatan di Indonesia yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peran pemerintah melalui Badan POM di sini sangat sentral dan krusial, karena setiap obat yang hendak didistribusikan kepada konsumen, harus memperoleh izin edar dari Badan BPOM. Melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017

tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, pada Pasal 4 disebutkan bahwa obat yang hendak mendapatkan izin edar harus memenuhi kriteria seperti khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai berdasarkan uji klinis yang kredibel, memenuhi syarat mutu dengan indikator penilaian sesuai dengan standar yang ditetapkan dan Cara

Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), serta memenuhi kelengkapan informasi dari produk atau label yang benar dan valid. Berbagai aspek menjadi fokus dan pertimbangan dalam fungsi pengawasan obat oleh Badan POM, mulai dari standarisasi pembuatan produk, evaluasi produk sehubungan dengan pendaftaran/registrasi produk, pengambilan sampling di lapangan untuk dilakukan uji klinis laboratorium, pemeriksaan tempat produksi dan alur distribusi, hingga pada tahap penyidikan dan penegakkan hukum ketika mendapati laporan atau temuan pelanggaran dalam proses produksi dan distribusi serta penjualan produk yang menyimpang dari peraturan perundang-undangan di bidang obat atau industri farmasi.¹¹

Untuk menggambarkan tingkat maturitas industri farmasi secara lebih komprehensif, penilaiannya tidak hanya mencakup penerapan CPOB, tetapi juga dari perspektif rekam jejak, penerapan farmakovigilans, manajemen registrasi yang baik, dan praktek terhadap uji klinis yang baik. Di sisi lain, industri farmasi sebagai pemegang izin edar obat memiliki tanggung jawab untuk mematuhi ketentuan yang berlaku dalam UU Kesehatan dan Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017

¹¹ Asirah, Andi M. Sofyan, dan Audyna Mayasari Muin, "Upaya Penegakan Hukum Peredaran Kosmetik Ilegal Melalui E-Commerce Oleh Ppns Bbpom Makassar", *Unes Law Review*, V, 3, (Maret, 2023), h. 1018.

tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yaitu atas mutu, keamanan, dan khasiat obat, termasuk mutu bahan baku yang digunakan, serta wajib melaporkan hasil pemantauan terhadap bahan baku yang digunakan, mutu, khasiat, dan keamanan obat selama obat diedarkan.⁶ Hal tersebut harus dilakukan demi mencegah terjadinya hal-hal yang tidak diinginkan, terutama dalam hal peredaran obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya bagi konsumen.

Berangkat dari penarikan kembali obat sirup yang terjadi, pemerintah perlu memperkuat tugas pengawasannya untuk mencegah terjadinya kasus serupa dikemudian hari dengan cara melakukan inspeksi lapangan pada perusahaan-perusahaan farmasi, terutama yang masih memiliki tingkat maturitas rendah serta peredaran obat di masyarakat dengan lebih ketat secara berkala, dan bukan sebaliknya, begitu terjadi peristiwa atau bahkan korban jiwa, pemerintah baru mengambil tindakan secara hukum.¹² Ketika Badan POM tidak mendapatkan adanya laporan berkala yang seharusnya diterima dari industri farmasi dalam memproduksi obat dengan periode atau nomor bets yang berbeda, patut dilakukan assessment dan audit pada jalur distribusi atau fasilitas pelayanan kefarmasian, sehingga jika hal itu dilakukan fungsi pengawasan pre-market dan post-market Badan POM biasa berjalan dengan lebih optimal dan memungkinkan pencegahan lebih dini dari beredarnya secara lebih lanjut dan masif produk-produk yang tidak lagi memenuhi standar di pasaran.

¹² Mohd. Yusuf, dkk., "Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak"..., h. 98.

Jangan sampai aspek mutu dan keamanan ini tidak menjadi prioritas pengawasan dari Badan POM dan baru melakukan tugas-tugasnya ketika sudah terjadi kasus yang merenggut korban jiwa demi memperlancar bisnis dari industri farmasi. Justru ketika aspek mutu dan keamanan ini tidak bisa dijaga dengan baik oleh industri farmasi dan Badan POM akan berimplikasi pada terganggunya aktifitas bisnis farmasi karena terdapat kekhawatiran dan menurunnya kepercayaan masyarakat terhadap obat-obat yang akan mereka gunakan dalam upaya pemulihan dan pemeliharaan kesehatan. Beberapa hal yang menjadi kendala dan menyebabkan tidak optimalnya fungsi penindakan oleh Badan POM dalam kasus peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya meliputi; perolehan bahan baku impor obat sirup yang tergolong dalam kategori non-pharmaceutical grade dan/atau barang non-lartas sehingga pemasukannya tidak dalam kendali Badan POM. Lalu, tidak ada kewenangan penuh untuk Badan POM melakukan pengeledahan, penangkapan, dan penahanan secara mandiri dapat

Mempersulit prosedur teknis lapangan dalam menindak para pelanggar pada kasus hukum obat-obatan. Kemudian, pelaksanaan penarikan kembali obat sirup yang tidak efektif, disebabkan karena tidak terdapat regulasi yang mewajibkan industri farmasi untuk memberikan kompensasi atas kerugian yang ditimbulkan dan membuat Badan POM tidak memiliki wewenang untuk menjalankan fungsi penindakan kepada industri farmasi agar segera melakukan ganti kerugian kepada fasilitas pelayanan kefarmasian yang terdampak dari adanya penarikan kembali produk obat yang tidak memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan.¹³

¹³ Imam Cahyono, dkk., "Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran

penarikan kembali dan pemusnahan obat oleh Badan POM kepada industri farmasi mengindikasikan adanya temuan yang telah dinyatakan secara resmi berdasarkan uji klinis terhadap produk obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas aman dikonsumsi.

Di sisi lain, obat-obat sirup yang berada di pasaran tersebut sebelumnya telah mendapatkan izin edar yang mana telah melewati berbagai tahapan pemeriksaan oleh Badan POM dan ternyata pada peredaran selanjutnya tidak lagi memenuhi standar mutu dan keamanan, oleh sebab itu sudah sepatutnya sebagai wujud tanggung jawab hukum yang diberikan pemerintah berdasarkan kedudukan, tugas, dan fungsi dari Badan POM juga perlu memerintahkan kepada industri farmasi sebagai pemilik produk yang izin edarnya dicabut untuk segera memberikan kompensasi kepada fasilitas pelayanan kefarmasian atas produk obat sirup ditarik dan segera membuat laporan tertulis yang turut menjadi satu kesatuan dengan rangkaian prosedur penarikan kembali obat yang diakhiri dengan pemusnahan produk.

2. Pengawasan BPOM Terhadap Racian Obat Yang Beredar

Obat merupakan suatu zat yang digunakan untuk mendiagnosa, mencegah penyakit, menyembuhkan atau memelihara kesehatan. Obat juga dapat menjadi racun apabila digunakan secara tidak tepat dan dapat membahayakan penggunaannya, akan tetapi jika penggunaan obat secara tepat dan benar menyebabkan tercapainya

Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen”,
Kosmik Hukum, XIX, 2, (2019), h. 115.

tujuan penggunaan obat tersebut. Jenis obat yang beredar sangat bervariasi seperti tablet, kapsul, sirup dan lainnya. Salah satu obat yang paling banyak digunakan oleh masyarakat adalah sediaan sirup. Sirup merupakan salah satu sediaan cair yang harus diperhatikan stabilitasnya. Keberhasilan pengibatan tergantung kadar zat aktif dari suatu obat yang dapat dipengaruhi oleh dosis obat yang diberikan dan kualitas obat selama penyimpanan.¹⁴

Di tengah masyarakat diketahui pemahaman informasi waktu penyimpanan obat sirup untuk dapat digunakan kembali belum seragam. Artikel ini akan membahas penyimpanan obat yang baik dan benar, khususnya pada sediaan obat sirup. Dalam penyimpanan obat, masyarakat sering mendengar istilah ED (*Expired Date*) dan BUD (*Beyond Use Date*). ED adalah tanggal atau batas waktu kadaluarsa obat yang ditentukan oleh pabrik yang membuat, dimana produk atau obat masih dapat digunakan sampai batas waktu yang tertera pada kemasan obat selama obat tersebut belum dibuka dari kemasan aslinya dan selama disimpan pada tempat yang tepat. Sedangkan BUD adalah tanggal kadaluarsa atau batas waktu penggunaan obat yang dibuka dari kemasannya/diracik/dicampur/dilarutkan. Tanggal atau waktu BUD ditentukan sejak obat dibuka dari kemasan primernya/diracik/dicampur/dilarutkan.

Berdasarkan USP diperbaiki 795 yang dipublikasikan 1 Juni 2019, masa kadaluarsa obat dalam bentuk cairan tanpa bahan pengawet adalah 14 hari setelah dibuka dari kemasan, sedangkan masa kadaluarsa obat dalam bentuk cairan dengan

¹⁴ Sefitika Sari, 2021, jurnal farmasi sains dan praktis, unima jurnal, vol.7, no.2, https://www.google.com/search?q=jangka+waktunya+obat+sirup+beredar+jurnal&sca_esv=575541603&sxsrf=AM9HkKm27Emb51ViLa-5P3r8Ppswke_4Ew%3A1697954099080

bahan pengawet adalah 35 hari setelah dibuka dari kemasan.¹⁵ Obat sirup masuk dalam kategori dapat digunakan maksimal 35 hari setelah dibuka dari kemasannya dengan persyaratan disimpan di suhu kamar terkendali 15-30°C. Obat sirup pada umumnya tidak disimpan di kulkas karena tidak stabil (mengendap). Sedangkan obat sirup kering antibiotik hanya dapat digunakan maksimal 7-10 hari. Hal ini dikarenakan kandungan antibiotik yang tidak stabil dalam bentuk cairan terlarut. Obat sirup dikatakan rusak dengan ciri berubah warna, berubah bau, berubah rasa, berubah bentuk. Bila ditemukan salah satu di antaranya maka obat sirup tersebut sudah tidak dapat digunakan. Penyimpanan yang baik dan benar akan menjaga stabilitas dari obat tersebut. Kesehatan menjadi tanggungjawab bangsa, marilah bersama kita lebih peduli terhadap penyimpanan obat-obatan yang baik dan benar.

Dengan status obat sebagai salah satu komponen yang tidak dapat tergantikan dalam pelayanan kesehatan. Obat berbeda dengan komoditas perdagangan pada umumnya, obat juga memiliki fungsi sosial. Obat berperan sangat penting dalam pelayanan kesehatan karena penanganan dan pencegahan berbagai penyakit tidak dapat dilepaskan dari. Dalam proses pembuatan obat sudah menjadi kewajiban untuk melakukan pembuktian ilmiah baik melalui percobaan hewan maupun uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan serta dengan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). CPOB sendiri bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB.

¹⁵ Lidiawati, obat sirup, https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/1363/berapa-lama-obat-sirup-dapat-disimpan, diakses pada 24 Agustus 2022

Melihat perkembangan arus globalisasi saat ini terutama pada sektor ilmu pengetahuan membuat seseorang ingin bereksperimen tanpa berlandaskan pada teori-teori. Dengan pengetahuan yang mereka miliki serta cara membuat formulasi baru sehingga obat-obatan yang mereka edarkan terlihat sama dan bisa terjual dengan harga murah dibandingkan dengan harga obat-obatan yang sudah memiliki izin edar dan mereka juga membuat penandaan yang sedemikian rupa mirip dengan obat-obatan yang sudah beredar. Sehingga dengan banyaknya ilmu pengetahuan yang tidak berdasarkan pada referensi atau literatur terpercaya dan belum teruji secara klinis serta tidak mempertahankan peraturan undang-undang yang berlaku.

Akhirnya, masyarakat tidak mengetahui apakah obat tersebut memiliki khasiat dan keamanan untuk mereka konsumsi. Masyarakat juga mudah untuk dikelabui oleh pengedar obat palsu dengan adanya harga murah dan penandaan yang terlihat mirip dengan obat-obatan yang beredar sehingga masyarakat akan tergiur oleh hal tersebut. Obat palsu sangat sulit dibedakan dengan yang asli. Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menghimbau masyarakat untuk teliti dalam mengonsumsi obat. Akan tetapi himbauan dari Kemenkes ini dinilai sebagai pernyataan yang kurang tepat, sebab pada dasarnya orang-orang yang sudah berkecimpung di dunia kesehatan saja masih sering mengalami kesulitan membedakan obat dan vaksin palsu dengan yang asli.¹⁶ Berpengalaman cukup untuk bias membedakannya. Maka diperlukan peran pengawasan bagi Pemerintah dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) untuk selalu melakukan pengawasan dalam peredaran obat-

¹⁶ Marisca Gondokusumo, Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu, [file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20(1).pdf)

obat palsu yang berada di masyarakat sebagai bentuk upaya pencegahan (preventif).¹⁷ Menurut ketentuan Pasal 1 angka 1 Peraturan Kepala Badan pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 Tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik yang selanjutnya disingkat (Peraturan Kepala BPOM Tentang CPOB), CPOB adalah cara pembuatan obat yang baik bertujuan untuk memastikan mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

Pemastian mutu dalam CPOB untuk memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan dipersyaratkan dalam izin edar dan spesifikasi produk. Artinya CPOB sebagai pedoman yang disusun untuk petunjuk dan contoh bagi industri farmasi dalam menerapkan cara pembuatan obat yang baik untuk seluruh aspek dan rangkaian proses pembuatan obat. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

Persyaratan dasar dari CPOB menurut Pedoman CPOB yang telah diterbitkan oleh BPOM yang mencakup produksi dan pengawasan mutu antara lain:

- 1) Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas dikaji secara sistematis berdasarkan pengalaman terbukti mampu secara konsisten menghasilkan
- 2) obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan.

¹⁷ Marisca Gondokusumo, 2021, perspektif hukum, pengawasan peredaran obat, vol.21, no.2, [file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/21-2-6-PH%20(1).pdf)

- 3) Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang erta perubahannya yang signifikan di validasi.

Tersedia semua sarana yang di perlukan dalam CPOB, termasuk :

- 1) personil yang terqualifikasi dan terlatih;
- 2) bangunan dan sarana dengan luas yang memadai;
- 3) peralatan dan sarana penunjang yang sesuai;
- 4) bahan, wadah dan label yang benar;
- 5) prosedur dan instruksi yang disetujui; dan
- 6) tempat penyimpanan dan transportasi yang memadai

Untuk jangka waktu izin dalam peredaran obat yaitu terdapat pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 yaitu pada pasal 16:

- (1) Permohonan SKI Border atau SKI Post Border sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sebagai berikut:
 - a. persetujuan Izin Edar;
 - b. sertifikat analisis atau Sertifikat Produk Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia (SPPT SNI) untuk Pangan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib; dan
 - c. faktur.
- (2) Dalam hal masa berlaku Izin Edar kurang dari 3 (tiga) bulan, permohonan SKI Border atau SKI Post Border juga harus dilengkapi dengan bukti penerimaan pendaftaran ulang.

- (3) Pemasukan Obat dan Makanan berupa Produk Ruahan, harus melampirkan persetujuan Izin Edar Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.
- (4) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan oleh produsen.
- (5) Dalam hal sertifikat analisis tidak diterbitkan oleh produsen, maka sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b untuk pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan Olahan hanya dapat diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengujian oleh laboratorium terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk pemasukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika menggunakan parameter uji sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Kasus gagal ginjal akut diketahui menimpa ratusan anak di Indonesia dalam beberapa waktu terakhir. Kementerian Kesehatan RI pun mengimbau penyetopan segala obat berbentuk cair atau sirup menyusul adanya laporan pasien anak dengan gangguan gagal ginjal akut terdeteksi terpapar tiga zat kimia berbahaya yakni ethylene glycol (EG), diethylene glycol (DEG), dan ethylene glycol butyl ether (EGBE). Menanggapi hal itu, Pakar Farmakologi dan Farmasi Klinik UGM, Prof. Apt. Zullies Ikawati, Ph.D., menegaskan bahwa penyebab gagal ginjal akut pada anak yang terjadi di tanah air masih menjadi sebuah misteri. Menurutnya, belum bisa dipastikan ada tidaknya keterkaitan antara gagal ginjal akut dengan konsumsi

obat berbentuk sirup, terutama yang mengandung parasetamol. “Ini masih jadi misteri. Kejadian gagal ginjal akut kok baru ada belakangan ini, padahal penggunaan sirup obat parasetamol sudah cukup lama dan aman digunakan”.

BPOM mengungkapkan ada lima obat sirup yang dinyatakan mengandung cemaran EG dan DEG diatas batas aman. Kendati Begitu, Zullies mengatakan hingga saat ini semua masih dalam proses penyelidikan untuk memastikan hubungan antara gagal ginjal akut dengan senyawa tersebut dalam kandungan obat. Ia menjelaskan EG dan DEG merupakan satu cemaran yang bisa dijumpai pada bahan baku pelarut pada obat sirup. Pada obat paracetamol dan banyak obat lainnya yang sukar larut air diperlukan bahan tambahan untuk kelarutan, biasanya di Indonesia digunakan propilen glikol atau gliserin. Bahan baku propilen glikol atau gliserin ini dimungkinkan mengandung cemaran zat tersebut. Zullies menyebutkan imbauan untuk tidak menggunakan obat dalam bentuk sirup untuk semua pengobatan menjadi keputusan yang sangat dilematis.¹⁸

Sebab, obat dalam bentuk sirup banyak digunakan untuk anak-anak yang belum bisa menelan obat bentuk tablet atau kapsul. Selain itu, penghentian penggunaan obat sirup ini akan berdampak bagi anak-anak penderita penyakit kronis yang harus minum obat rutin berbentuk sirup dimana dalam penggunaannya selama ini tidak menimbulkan efek samping membahayakan. Misalnya, anak dengan epilepsi yang harus minum obat rutin, maka ketika obatnya dihentikan atau diubah bentuknya bisa saja menjadikan kejangnya tidak terkontrol.

¹⁸ Kurnia ekaptiningrum, penggunaan obat sirup gagal ginjal, <https://ugm.ac.id/id/berita/23082-guru-besar-ugm-beri-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirup-yang-diduga-picu-gagal-ginjal/> diakses pada tanggal 21 oktober 2022.

Dalam temuan Kemenkes, 102 obat sirup itu diduga menjadi penyebab gangguan ginjal akut pada anak. Penemuan itu, hasil penelusuran Kemenkes pada sampling obat-obatan yang ditemukan di kediaman dan rumah sakit para pasien anak yang mengalami GGAPA. Sehingga, larangan konsumsi hanya berlaku untuk 102 obat diduga mengandung cemaran berlebih. Yaitu, cemaran etilen glikol, dietilen glikol, dan ethylene glycol butyl ether atau EGBE. Lebih lanjut, 102 obat sirup larang edar ini sementara masih diteliti lebih jauh oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebelumnya BPOM pun telah melakukan penarikan izin edar pada lima produk obat sirup yang mengandung etilen glikol dan Dietilen Glikol (DEG) melebihi batas beberapa di antaranya adalah:

- 1) Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
- 2) Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml.
- 3) Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan Dus, Botol Plastik @ 60 ml.
- 4) 4.Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan Dus, Botol @ 60 ml.¹⁹

¹⁹ Khajjar Rohmah, obat sirup larang di edarkan, <https://diskominfo.kaltimprov.go.id/kesehatan/kemenkes-umumkan-daftar-102-obat-sirup-larang-edar> , diakses pada 24 oktober 2022.

Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menyampaikan, tenaga medis dan fasilitas kesehatan dapat meresepkan lagi 156 obat sirup yang sudah dinyatakan aman dari zat pelarut tambahan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Daftar 156 obat sirup tanpa zat pelarut tambahan terdiri dari 133 obat yang ditelusuri dari data registrasi BPOM dan 23 obat dari 102 daftar obat Kemenkes yang ditemukan di rumah pasien gangguan ginjal akut misterius. Selain itu, tenaga kesehatan juga dapat meresepkan atau memberikan 12 obat, yang sulit digantikan dengan sediaan lain sampai didapatkan hasil pengujian dan diumumkan oleh BPOM RI. "12 merk obat yang mengandung zat aktif asam valporat, sildenafil, dan kloralhidrat dapat digunakan, tentunya pemanfaatannya harus melalui monitoring terapi oleh tenaga kesehatan".

Berikut ini daftar beberapa obat yang dinyatakan tidak mengandung zat pelarut tambahan dan boleh diresepkan lagi yaitu :

- 1) AFICITRIN SIRUP 10 ML (AFIFARMA) OBAT CACING
- 2) ALERFED SIRUP 60 ML (GUARDIAN PHARMATAMA) OBAT FLU
- 3) ALERGON SIRUP DUS, 60 ML (KONIMEX) OBAT ALERGI
- 4) AMOXSAN DROPS 15 ML (CAPRIFARMINDO LABORATORIES)
ANTIBIOTIKA
- 5) ASTEROL SIRUP DUS 60 ML (MEPROFARM) OBAT ASMA
- 6) AVAMYS SUSPENSII 120 SPRAY (GLAXO WELLCOME INDONESIA)
OBAT ALERGI dll.²⁰

²⁰ Ariyani Yakti, daftar obat sirup yang boleh di edarkan, <https://bisnis.tempo.co/read/1649062/resmi-daftar-lengkap-156-obat-sirup-yang-boleh-diresepkan-kembali> diakses pada tanggal 25 oktober 2022.

Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sebagai bentuk pengawasan yang bersifat komprehensif mulai dari pengawasan pre-market sampai post-market.

Pengawasan tersebut antara lain:

- 1) standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri
- 2) penilaian (pre-market) yang merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional
- 3) pengawasan setelah beredar (post-market) untuk NOTARIUS, Volume 14 Nomor 2 (2021) E-ISSN:2686-2425 ISSN: 2086-1702702 melihat konsistensi mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan melakukan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, serta pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans dan pengawasan label/penandaan dan iklan.