

**PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM PIDANA**  
**AKIBAT KELALAIAN PADA PERISTIWA PEREDARAN OBAT YANG**  
**MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA**

*“CRIMINAL LIABILITY DUE TO NEGLIGENCE IN CIRCULATION EVENTS OF MEDICINE  
CONTAINING HARMFUL SUBSTANCES”*

**Alif Syahrir Dhebita Yuane**

**Fakultas Hukum Universitas Wijaya Kusuma Surabaya**

Email: [alifyuane@gmail.com](mailto:alifyuane@gmail.com)

**ABSTRAK**

Penelitian ini berjudul pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku yang memproduksi obat yang mengandung zat berbahaya yang bertujuan untuk mengetahui dan memahami serta menganalisis tentang bagaimana pengawasan badan BPOM terhadap komposisi yang memicu gagal ginjal pada anak dan pertanggungjawabannya terhadap anak. Hal tersebut disinyalir disebabkan karena mengkonsumsi beberapa jenis obat dalam bentuk cairan/sirup. Peristiwa tersebut menjadi sorotan dan perhatian dari berbagai pihak, tidak hanya dari dunia kesehatan tetapi dari pengamat hukum. Badan yang menjadi sorotan atas peristiwa tersebut adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dimana, badan tersebut adalah badan bentukan pemerintah yang menjadi garis pertama dalam pengendalian, pengawasan dan peredaran obat di Indonesia. Maka dari itu masyarakat perlu berhati-hati dalam memberikan obat sediaan sirup khususnya yang mengandung paracetamol kepada anak-anak. Paracetamol sebenarnya adalah obat yang aman digunakan pada anak-anak. Akan tetapi, paracetamol susah larut pada air sehingga membutuhkan pelarut lain untuk dibuat dalam sediaan sirup. Oleh karena itu, banyak digunakan pelarut Polyethylene glycol (PEG) atau Polyethylene oxide (PEO). Produk sirup yang mengandung pelarut DEG dan EG tidak beredar di Indonesia. Rumusan masalah yang digunakan dalam skripsi ini adalah bentuk kelalaian yang dilakukan badan pengawas obat dan makanan atas standarlisasi pembuatan obat dan pertanggungjawaban pidana terhadap pelaku yang memproduksi obat yang mengandung zat berbahaya. Metode penelitian yang digunakan dalam skripsi ini adalah metode penelitian normatif yang merupakan penelitian kepustakaan, yaitu penelitian terhadap peraturan perundang-undangan dan literatur yang berkaitan dengan materi yang dibahas. Berdasarkan hasil pembahasan yaitu tidak semua obat sirup menyebabkan gagal ginjal pada anak melainkan misalnya seperti bahan-bahan sirup tertentu yang biasa memicu, oleh karena itu diperlukan pengawasan dan dipertanggungjawabkan.

**Kata kunci:** peredaran obat, pengawasan, gagal ginjal anak.

**ABSTRACT**

*This research is entitled criminal responsibility for perpetrators who produce drugs containing dangerous substances which aims to find out, understand and analyze how the BPOM agency supervises the composition that triggers kidney failure in children and its responsibility*

*towards children. This was allegedly caused by consuming several types of drugs in liquid/syrup form. This incident attracted attention and attention from various parties, not only from the world of health but from legal observers. The agency that was in the spotlight for this incident was the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM), where this agency is a government-formed agency that is the first line in controlling, supervision and distribution of drugs in Indonesia. Therefore, people need to be careful when giving syrup preparations, especially those containing paracetamol, to children. Paracetamol is difficult to dissolve in water, so it requires another solvent to make a syrup. Therefore, Polyethylene glycol (PEG) or Polyethylene oxide (PEO) solvents are widely used. Syrup products containing DEG and EG solvents are not available in Indonesia. The problem formulation used in this thesis is how the BPOM supervises concoctions that trigger kidney failure in children and what criminal responsibility there is for perpetrators of distributing syrup drugs that cause kidney failure in children. Paracetamol is actually a drug that is safe to use in children. However, paracetamol is difficult to dissolve in water, so it requires another solvent to make a syrup. Therefore, Polyethylene glycol (PEG) or Polyethylene oxide (PEO) solvents are widely used. Syrup products containing DEG and EG solvents are not available in Indonesia. The problem formulation used in this thesis is a form of negligence committed by the drug and food regulatory agency regarding the standardization of drug manufacturing and criminal liability for perpetrators who produce drugs containing dangerous substances.*

**Keywords:** *drug distribution, monitoring, children's kidney failure.*

## PENDAHULUAN

Pada pertengahan tahun 2022, dunia kesehatan kembali diguncang dengan adanya temuan dimana terjadi angka kematian yang cukup besar yang menimpa anak-anak yang diduga akibat mengalami gagal ginjal akut (acute kidney injury/AKI). Hal tersebut disinyalir disebabkan karena mengonsumsi beberapa jenis obat dalam bentuk cairan/sirup. Peristiwa tersebut menjadi sorotan dan perhatian dari berbagai pihak, tidak hanya dari dunia kesehatan tetapi dari pengamat hukum Badan yang menjadi sorotan atas peristiwa tersebut adalah Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) dimana, badan tersebut adalah badan bentukan pemerintah yang menjadi garis pertama dalam pengendalian, pengawasan dan peredaran obat di Indonesia. Peristiwa tersebut menimbulkan pertanyaan

dan kesanksian akan fungsi dan kinerja dari BPOM. Dalam laman berita online Liputan disampaikan berdasarkan hasil temuan dan rekomendasi Badan Perlindungan Konsumen (BPKN) menghasilkan Sembilan temua dan empat rekomendasi 6, diberitakan bahwa tercatat sebanyak 324 anak yang mayoritas berusia di bawah 5 tahun dan berdampak pada 28 provinsi. Semoga misteri kasus ini segera terpecahkan dan dapat dilakukan penanganan yang tepat untuk mencegah semakin banyaknya anak-anak yang menjadi korban. Kegiatan usaha yang dijalankan pelaku usaha dalam menghasilkan suatu produk dapat berupa barang dan/atau jasa yang dapat memberikan rasa aman, nyaman, keselamatan serta tidak menimbulkan bahaya bagi kesehatan konsumen.<sup>1</sup> Sementara itu, pihak BPOM sudah

---

<sup>1</sup> Ugam.ac.id,2022,jurnal eksekutif,Kurnia.Epitiningrum,vol..9,no.3,avaible from URL:

<https://ugm.ac.id/id/berita/23082-guru-besar-ugm-beritang-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirupyang-diduga-picu-gagal-ginjal/> , diakses pada tanggal 21 Oktober 2022.

mengeluarkan perintah penghentian sementara produksi dan distribusi obat yang dikonsumsi pasien hingga investigasi selesai dilaksanakan. BPOM memastikan industri farmasi pemegang izin edar obat Praxion telah melakukan voluntary recall atau penarikan obat secara sukarela dari pasaran. BPOM telah melakukan investigasi atas sampel produk obat dan bahan baku, baik dari sisa obat pasien, sampel dari peredaran dan tempat produksi, serta telah diuji di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). BPOM juga telah melakukan pemeriksaan ke sarana produksi terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Dua warga DKI Jakarta berusia satu dan tujuh tahun dilaporkan mengalami GGAPA. Satu kasus konfirmasi meninggal dunia dan satu lainnya berstatus suspek dan sedang menjalani perawatan intensif.

Dengan dilaporkannya tambahan kasus baru GGAPA, hingga 5 Februari 2023 tercatat 326 kasus GGAPA dan satu suspek yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Dari jumlah tersebut, 116 kasus dinyatakan sembuh, sementara enam kasus masih menjalani perawatan di RSCM Jakarta. Produk yang diproduksi, diperdagangkan pelaku usaha harus memenuhi standar mutu, informasi benar, jujur dan jelas terhadap produk diproduksi, diperdagangkan setelah melalui uji dan pemeriksaan oleh BPOM. Namun kenyataan masih banyak ditemukan dimasyarakat peredaran produk belum sesuai standar mutu dan membahayakan kesehatan konsumen. Kasus dewasa ini tentang obat sirup anak yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak yang mematikan merupakan salah satu bentuk produk obat tidak memenuhi standar mutu obat membahayakan kesehatan konsumen. Permasalahan, bagaimana tanggung jawab pelaku usaha memproduksi obat sirup menimbulkan gagal ginjal akut pada anak. Kesimpulan, pelanggaran yang dilakukan pelaku usaha memproduksi obat sirup anak menggunakan bahan campuran obat

berbahaya, penggunaan melebihi ambang batas. Tanggung jawab secara perdata, memberi ganti kerugian dan santunan kepada keluarga korban. Tanggung jawab secara pidana, bahwa pelaku telah melakukan penipuan menggunakan obat berbahaya yang tidak boleh digunakan sebagai campuran obat dan tidak menginformasikan dengan benar, jelas, jujur komposisi yang tertera pada label.

## **RUMUSAN MASALAH**

- A. Bagaimana bentuk kelalaian yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan BPOM atas standarlisasi pembuatan obat?
- B. Bagaimana pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku yang memproduksi obat yang mengandung zat berbahaya?

## **METODE**

### **Metode Pendekatan**

Teknik pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini memperhatikan beberapa aspek. Salah satunya pendekatan normatif yuridis dimana digunakan dalam penelitian ini untuk pendekatan yang dilakukan dengan cara mengkaji atau menyelidiki secara yuridis formal berdasarkan peraturan perundang-undangan.

### **Bahan Hukum**

Penulis menggunakan jenis dan sumber bahan hukum yaitu yang berasal dari bahan-bahan hukum melalui bahan-bahan kepustakaan dan dari Masyarakat, dimana biasanya disebut bahan hukum primer, Sedangkan bahan yang diperoleh melalui bahan kepustakaan dan dokumentasi disebut bahan hukum sekunder.

## **PEMBAHASAN**

- A. Bagaimana Bentuk Kelalaian Yang Dilakukan Badan Pengawas Obat Dan**

## **Makanan BPOM Atas Standarlisasi Pembuatan 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).<sup>2</sup> 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 perundangundangan.

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.

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.<sup>3</sup> 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, kelaiaian tersebut menjadi semakin nyata manakalanBPOM “kecolongan” diproduksi sejumlah obat sirop 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-

---

<sup>2</sup> Budi Purnomo, 2022, suplemen kesehatan dan kosmetik, Ririn, Jakarta, h. 57

<sup>3</sup> Agung Setiono, Analisis tentang perlindungan konsumen, jurnal Maliyah, vol.1, hal.79

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 pemedanaan 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”.<sup>4</sup>

Bahwa didasarkan pada penilaian objektif, kelalaian yang dilakukan oleh Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif BPOM secara signifikan merupakan factor pengubah secara langsung terjadinya akibat berupa diproduksi dan dijual secara bebas obat sirup berbahaya. Adapun pertanggungjawaban pidana terhadap Deputi 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. Obat merupakan suatu zat yang digunakan untuk mendiagnosa,

mencegah penyakit, menyembuhkan atau memelihara kesehatan.<sup>5</sup>

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. Obat sirup masuk dalam kategori dapat digunakan maksimal 35 hari setelah dibuka dari kemasannya dengan persyaratan disimpan di suhukamar 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

---

<sup>4</sup> Mahrus Ali, dasar-dasar hukum pidana, Op, Cit, hal. 110.

<sup>5</sup> Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya dalam Perlindungan Konsumen”, Kosmik Hukum, XIX, 2, (2019), h. 115.

salah satu di antaranya maka obat sirup tersebut sudah tidak dapat digunakan.<sup>6</sup>

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. Proses pengawasan Badan Pengawasan Obat dan Makanan yaitu:

1) Subsistem pengawasan produsen  
Sistem pengawasan internal oleh produsen melalui pelaksanaan cara-cara produksi yang baik atau good manufacturing practices agar setiap bentuk penyimpangan dari standar mutu dapat dideteksi sejak awal. Secara hukum produsen bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk yang dihasilkannya. Apabila terjadi penyimpangan dan pelanggaran terhadap standar yang telah ditetapkan maka produsen dikenakan sanksi, baik administratif maupun pro justitia.

2) Subsistem pengawasan masyarakat/konsumen  
Sistem pengawasan oleh masyarakat/konsumen sendiri melalui peningkatan kesadaran dan peningkatan

pengetahuan mengenai kualitas produk yang digunakannya dan cara penggunaan produk.

3) Subsistem pengawasan pemerintah (BPOM dan lintas sektor) Sistem pengawasan oleh pemerintah melalui pengaturan dan standardisasi, penilaian keamanan, khasiat dan mutu produk sebelum diizinkan beredar di Indonesia, inspeksi, pengambilan sampel, dan pengujian laboratorium produk yang beredar serta peringatan kepada publik yang didukung penegakan hukum. Untuk meningkatkan kesadaran dan pengetahuan masyarakat/konsumen terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk maka pemerintah juga melaksanakan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE).

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.<sup>7</sup> Sebab, obat dalam bentuk sirup banyak digunakan untuk anak-

---

<sup>6</sup> Lidiawati, obat sirup, [https://yankes.kemkes.go.id/view\\_artikel/1363/berapa-lama-obatsirupdapat-disimpan](https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/1363/berapa-lama-obatsirupdapat-disimpan), diakses pada 24 Agustus 2022

<sup>7</sup> Kurnia ekaptiningrum, penggunaan obat sirup gagal ginjal, <https://ugm.ac.id/id/berita/23082-guru-besar-ugm-beri-tanggapan-soal-penggunaan-obat-sirupyang-diduga-picu-gagal-ginjal/> diakses pada tanggal 21 oktober 2022.

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.

### **B. Pertanggungjawaban Pidana Terhadap Pelaku Yang Memproduksi Yang Mengandung Zat Berbahaya**

Kesehatan masyarakat merupakan salah satu pilar dalam pembangunan negara oleh sebabnya kesehatan menjadi sangat dibutuhkan sehingga menjadi tugas penting bagi pemerintah untuk tetap menjamin kesehatan masyarakatnya. Selama ini pelayanan kesehatan oleh pemerintah sudah bisa didapatkan sejak bayi dalam usia kandungan, selain itu proses tumbuh kembang anak juga selalu diperhatikan dengan pemberian vitamin dan obat-obatan. Tidak hanya itu, pemberian obat-obatan untuk anak saat sedang sakit juga secara khusus disediakan berupa obat- obat cair atau sirup obat yang beraneka rasa. Hal ini membantu agar anak dapat mengonsumsi obat tanpa rasa takut akan pahit dan aroma obat tersebut.<sup>8</sup> Menurut Peraturan Menteri kesehatan (PERMENKES) Nomor 1799 Tahun 2010 terdapat tiga fungsi industri farmasi yakni sesuai dengan

isi Pasal 15 yang berbunyi ;“Industri Farmasi mempunyai fungsi:

- a. pembuatan obat dan/atau bahan obat;
- b. pendidikan dan pelatihan; dan
- c. penelitian dan pengembangan.”

Standar mutu yang menjadi acuan serta pedoman CPOB harus diterapkan dengan baik dalam segala aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. namun mengingat kembali kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi akibat ditemukannya cemaran pelarut obat Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam beberapa obat cair atau sirup obat yang mana diproduksi oleh industri farmasi. Adapun mal produksi yang dilakukan industri farmasi yang telah terjadi saat ini berdampak sangat buruk dan fatal dalam keberlangsungan pembangunan kesehatan di Indonesia, karena obat yang dikonsumsi justru menyebabkan penyakit pada anak dan berujung pada kematian. Oleh sebab itu diperlukan investigasi lebih lanjut oleh pemerintah termasuk didalamnya BPOM, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian dengan bantuan aparat kepolisian dalam rangka menemukan bukti yang menentukan apakah industri farmasi terbukti bersalah sehingga dapat diberikan pertanggungjawaban yang sesuai. Industri farmasi tidak hanya diberikan sanksi administrasi namun juga harus diberikan sanksi pidana. Adapun bentuk pertanggungjawaban pidana bagi industri farmasi yang melakukan mal produksi diatur dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 196 yang berbunyi :“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak

---

<sup>8</sup> M Julnis Firmansyah, “Menkes Pastikan Penyebab Gagal Ginjal Akut Karena Obat

Sirup”,<https://nasional.tempo.co/read/1648837/menkes-pastikan-penyebab-gagalginjal-akut-karena-obat-sirup>, Diakses tanggal 3 Maret 2023.

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 rupiah).”

Meskipun demikian masih tetap ditemukan kasus gagal ginjal akut akibat kandungan etilen pada sirup obat. Selain itu pula diketahui bahwa kasus gagal ginjal akut pada anak kembali terulang pada bulan Februari 2023, kejadian tersebut diduga akibat penggunaan sirup obat penurun demam.<sup>9</sup> Apabila dilihat menurut Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yang menyebutkan bahwa “Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar” Menunjukkan bahwa izin edar yang dimiliki sediaan obat industri farmasi yang beredar lama di Indonesia pastinya sudah melewati tahap uji BPOM. Sehingga berkaitan dengan fenomena kasus gagal ginjal akut yang terjadi, BPOM dalam hal pengawasan terhadap produk obat dan makanan seharusnya tidak hanya melakukan upaya represif tetapi juga dapat melakukan upaya preventif dengan pengawasan kelapangan serta pengecekan secara berkala<sup>9</sup> untuk memeriksa peredaran obat- obatan. Dalam hal ini penulis juga berasumsi bahwa pihak BPOM selaku satu-satunya pihak yang berwenang melakukan uji dan pengawasan obat- obatan lalai dalam melaksanakan tugasnya, serta kurangnya akuntabilitas BPOM terlebih dalam akses keterbukaan informasi penting terhadap

masyarakat. Pertanggungjawaban pidana tidak mungkin dilakukan tanpa adanya perbuatan pidana. Dalam sistem pertanggungjawaban pidana dikenal dengan adanya ajaran kesalahan (*mensrea*). Suatu pertanggungjawaban pidana selalu berkaitan dengan kesalahan baik kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan.<sup>10</sup>

Menanggapi temuan obat sirup yang terkontaminasi cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang diduga kuat sebagai penyebab kasus gangguan ginjal akut, Badan POM dengan segera merespon dengan serangkaian inisiatif pengawasan, pengambilan sampel, pengujian, dan penelitian tambahan guna memberikan perlindungan kepada masyarakat. Sanksi administratif yang meliputi penghentian pembuatan dan pendistribusian obat, penarikan kembali (*recall*) dan pemusnahan produk karena tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan dalam perundang-undangan telah dikenakan kepada industri farmasi. Fungsi penindakan yang berada di lembaga Badan POM masih menjadi persoalan ketika terjadi suatu kasus dalam bidang obat-obatan maupun makanan. Jika dilihat dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, lembaga Badan POM tidak memiliki wewenang untuk melakukan aktivitas pengeledahan, penangkapan, dan penahanan terhadap tersangka yang telah ditetapkan. Aktivitas tersebut hanya dapat dilakukan dengan bantuan Polri. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) di Badan POM dalam hal penyelidikan kasus pelanggaran hukum hanya bersifat administratif untuk menemukan fakta di lapangan. Tentu saja hal ini dapat mempersulit procedural teknis dalam menindak

---

<sup>9</sup> Klarifikasi BPOM, “Penjelasan BPOM RI Tentang Isu Obat Sirup yang Berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)”, <https://www.pom.go.id/new/view/more/>

klarifikasi/157/Penjelasan- BPOM-RI-Tentang-Isu-Obat-Sirup-yang-Berisiko-MengandungCemaranEtilen-Glikol--EG--dan-Dietilen-Glikol--DEG-.html, Diakses tanggal 5 Maret 2023.

<sup>10</sup> Yudhianto, Haris. op.cit. hal.203

para pelanggar pada kasus hukum obat maupun makanan. Dalam suatu kasus dugaan pelanggaran di beberapa fasilitas kesehatan berizin, Badan POM akan memberikan rekomendasi kepada dinas kesehatan daerah setempat untuk menindaklanjuti kasus tersebut yang kerap kali tidak berjalan dengan optimal manakala terjadi di wilayah administratif Kabupaten atau Kota. Rekomendasi yang diberikan pun biasanya terbatas pada pencabutan izin fasilitas kesehatan.<sup>11</sup>

Kasus pelanggaran hukum di bidang obat-obatan di Indonesia yang ditangani Badan POM secara umum menggunakan landasan hukum yang terdapat pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan,<sup>20</sup> akan tetapi sifat sanksi yang diberikan kepada seseorang atau pihak yang dengan sengaja membuat dan mendistribusikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar atau syarat mutu dan keamanan ialah bersifat hukuman pidana dengan penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak satu miliar rupiah serta pidana tambahan bagi perusahaan berupa pencabutan izin usaha dan/atau pencabutan status badan hukum. Tidak ada ketentuan yang mengharuskan korporasi atau perusahaan dalam bidang farmasi bertanggung jawab atas kerugian yang diperbuatnya atas suatu produk farmasi kepada fasilitas pelayanan kefarmasian seperti apotek dan toko obat yang telah memesan sediaan farmasi dari produsen obat. Seperti yang diketahui dalam dunia hukum, bahwa penyelesaian suatu perkara apalagi berupa pelanggaran dengan hukum pidana merupakan upaya terakhir (ultimatumremedium). Fasilitas pelayanan

kefarmasian dihadapkan dengan ketidakpastian, di satu sisi mereka sebagai bagian dari sarana yang menyediakan obat dan produk farmasi lainnya dengan tegas siap membantu pemerintah dalam menindak pelanggaran pembuatan obat dengan kandungan yang membahayakan konsumen, di sisi lain sebagai pelaku bisnis farmasi, tentu tetap berorientasi pada mencari keuntungan dari hasil penjualan produk farmasi mereka. Kerugian akan mereka dapati ketika pemerintah hanya sekedar Melarang tanpa memberikan kepastian kapan kewajiban industri farmasi sebagai produsen untuk melakukan penarikan produk di outlet mereka dan memberikan penggantian kerugian dengan jumlah yang sepadan dengan modal yang telah dikeluarkan. Standar mutu yang menjadi acuan,serta pedoman CPOB harus diterapkan dengan baik dalam segala aspek dan rangkaian kegiatan pembuatan obat atau bahan obat, namun mengingat kembali kasus gagal ginjal akut pada anak yang terjadi akibat ditemukannya cemaran pelarut obat Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam beberapa obat cair atau sirup obat yang mana diproduksi oleh industri farmasi. Menurut keterangan BPOM, cemaran obat cair berupa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol masih memiliki toleransi pada ambang batas aman (Tolerable Daily Intake) yang sudah ditentukan oleh standar internasional, namun menurut penelitian yang telah dilakukan ditemukan bahwa terdapat beberapa cemaran etilen yang sangat tinggi dan sangat jauh melampaui ambang batas yang telah ditetapkan.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Decky Ferdiansyah, "Tiga Alasan Kuat Diperlukannya Penguatan Fungsi dan Kewenangan Badan POM", *Majalah Farmasetika*, I, 3, (2016), h. 12-13.

<sup>12</sup> Nicholas Ryan Aditya, "Bakal Tanggung Jawab, BPOM Pastikan Kasus Obat Sirup Penyebab

Gagal Ginjal Akut Tidak Terulang", <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/02/14230361/bakal-tanggung-jawab-bpom-pastikan-kasus-obat-sirup-penyebab-gagal-ginjal>, Diakses tanggal 4 Maret 2023.

Salah satunya terdapat dalam Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

yakni Pasal yang mengatur tentang penjatuhan pidana terhadap korporasi disamping pidana yang dijatuhkan terhadap pengurus korporasi tersebut, yakni dalam Pasal 201 Ayat (1) dan Ayat (2) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa:dimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196, Pasal 197,Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200 dilakukan oleh korporasi, selain pidana penjara dan denda terhadap pengurusnya, pidana yang dapat dijatuhkan terhadap korporasi berupa pidana denda dengan pemberatan 3 (tiga) kali dari pidana denda sebagaimana dimaksud dalam Pasal 190 ayat (1), Pasal 191, Pasal 192, Pasal 196 ,Pasal 197, Pasal 198, Pasal 199, dan Pasal 200.

(2) Selain pidana denda sebagaimana dimaksud pada ayat (1), korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa:

- a. pencabutan izin usaha; dan/atau
- b. pencabutan status badan hukum”.

Pasal 201 ayat (1) dan (2) diatas membuktikan bahwa apabila terjadi suatu pelanggaran pada sebuah korporasi, yang dapat dimintakan pertanggungjawaban disamping pihak pengurus atau direksi namun juga korporasi itu sendiri. Adapun sanksi pidana yang diperoleh berupa denda sebanyak tiga kali lipat dari banyaknya denda yang dijatuhkan pada pasal-pasal yang disebutkan diatas. Selain itu juga korporasi dapat dijatuhi pidana tambahan berupa pencabutan ijin usaha dan/atau status badan hukum. Pertanggungjawaban pidana tidak mungkin dilakukan tanpa adanya perbuatan pidana. Dalam sistem pertanggungjawaban pidana dikenal dengan adanya ajaran kesalahan (mensrea).

Suatu pertanggungjawaban pidana selalu berkaitan dengan kesalahan baik kesalahan berupa kesengajaan atau kealpaan. Kelalaian atau kealpaan yang dilakukan BPOM dalam menjalankan fungsinya dapat dijerat Pasal 359 dan Pasal 360 ayat (1) Kitab Undang- Undang Hukum Pidana (KUHP) tentang kelalaian yang berujung kematian. Adapun isi Pasal 359 KUHP sebagai berikut:“Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mati, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun.” Isi Pasal 360 KUHP adalah sebagai berikut :

“(1) Barang siapa karena kesalahannya (kealpaannya) menyebabkan orang lain mendapat luka-luka berat, diancam dengan pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana kurungan paling lama satu tahun. Yang dimaksud pasal ini menurut penjelasan Pasal 90 KUHP merupakan jatuh sakit atau mendapat luka yang tidak memberi harapan akan sembuh sama sekali, atau menimbulkan bahaya maut. Kedua pasal diatas juga menentukan jenis hukuman pidana yang diperoleh yaitu hukuman penjara atau kurungan selama waktu yang telah disebutkan. Kelalaian BPOM terhadap pengawasan produk obat khususnya obat cair di Indonesia mengakibatkan dampak yang sangat fatal, mengingat jumlah korban yang tidak sedikit maka sudah seharusnya pemerintah bertindak tegas dalam penyelidikan dan pemeriksaan serta mengambil langkah cepat dalam penanganan kasus gagal ginjal tersebut. Selain itu pihak BPOM selaku instansi yang bertanggungjawab dalam peredaran obat-obatan di Indonesia harus dapat mempertanggungjawabkan kesalahannya menurut hukum yang berlaku.

## **KESIMPULAN**

Berdasarkan uraian diatas maka penulis menarik suatu kesimpulan sebagai berikut:

1. Pengawasan badan BPOM terhadap racian yang memicu gagal ginjal pada anak adalah pelaksanaan pengawasan Obat Cair yang Berdampak Kasus Gagal Ginjal Akut oleh BPOM belum sesuai dengan peraturan pengawasan yang berlaku dan tahapan perlindungan konsumen Pengawasan BPOM dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan pasal 3 huruf d menyatakan bahwa beberapa fungsi yang diantaranya “pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan setelah beredar” bahwa ada celah dalam pengawasan baik di premarket maupun di postmarket.

2. Pertanggung jawaban pidana terhadap pelaku peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada anak merupakan kejahatan korporasi karena dianggap lalai dalam memproduksi obat sirup. Peredaran obat yang diproduksi tidak sesuai standar persyaratan keamanan sehingga mengakibatkan konsumen mengalami gagal ginjal dan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen atas adanya produk tersebut. Maka disarankan pemerintah untuk memperkuat fungsi BPOM dalam melakukan pengawasan serta adanya urgensi untuk pemebntukan regulasi khusus yang mengatur terkait peredaran obat Di masyarakat yang salah-satu muatannya mengenai sanksi terhadap pelaku baik perorangan maupun dalam bentuk korporasi.

## **SARAN**

1. Melihat dari kesimpulan di atas, sebaiknya BPOM harus lebih memperkuat lagi sistem pengawasan Pre market dan Post Market Karena kasus ini, masih harus diperketat lagi, masih ada celahnya hal tersebut wajib

dilakukan BPOM guna meminimalisir celahcelah yang mungkin ada dan dapat menyebabkan kejadian serupa di masa depan. Dan BPOM harus melakukan pengawasan secara efektif dan efisien terhadap semua kegiatan yang berkaitan dengan sediaan farmasi, penyelegaraan upaya kesehatan baik pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan.

2. Pemerintah siap dalam menerima semua pertanggung jawaban dari pihak konsumen yang merasa di rugikan.

3. BPOM penulis berharap bpom menuliskan secara berkala, tidak kemungkinan terjadi gagal ginjal pada anak itu tidak terjadi lagi.

## **DAFTAR BACAAN**

### **Peraturan PerUndang-Undangan**

Undang-Undang Nomor 1 Tahun 1946 Tentang Peraturan Hukum Pidana

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen,

Undang-Undang no.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja

Badan Pengawas Obat Dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang

Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik

### **Buku**

Ahmadi Miru & Sutarman Yodo, Hukum Perlindungan Konsumen,

(Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, 2015).  
Buku Hukum Kesehatan, Muhamad Sadi Is,S.HI., M.H, 2015, Etika Hukum

Kesehatan, (Jakarta Timur: Balai Pustaka).  
Buku Dwi Ngatini, pengawasan obat untuk  
kalangan tenaga

kesehatan,(Jakarta,2023)

Direktorat standarlisasi obat, 2023, penanganan  
kasus cemaran etiliten glikol dan  
dietilen glikol dalam sirup obat.

Hukum Penitensier, Dr.Marlina, SH., M.Hum,  
2011,

Hukum Penitensier,(Bandung:PT.Refika  
Aditama).

Nasution, AZ, Hukum Perlindungan  
Konsumen, Jakarta: Diadit Media, 2001

Sunggono,Bambang, Metode Penelitian  
Hukum, (Jakarta: PT RajaGrafindo Persada,  
2003)

Janus Sidabolak, Hukum Perlindungan  
Konsumen di Indonesia,  
(Bandung: PT Citra Aditya Bakti), 2014

### **Jurnal**

Ahmadi Miru, 2022,Hukum Perlindungan  
Konsumen, ,,jurnal

perspektif,ahmadimiru,vol.9,no.2http://openjo  
urnal.unpam.ac.id/index.php  
/SK D/article/view/26204

Abdrian Sutedi,2008”, Tanggung jawab  
Produk Hukum Perlindungan Konsumen,

jurnaleksekutif,2020,Maghfira,vol.8,no.2avaib  
lefromURL:http://repository  
.unimus.ac.id /4011/8/MANUSCRIPT-  
.pdf,

Janus Sidabolak, 2014 Perlindungan Hukum Di  
Indonesia.,

jurnalperspektif.vol.02,hal10,avaiblefromURL  
:https://infeksiemerging.kem k

es.go.id/download/UU\_36\_2009\_Kesehatan.p  
df

Widyaningrum,2023,jurnal pengaturan pidana  
korupsi,jim jurnal,vol.8,no.4,

<https://jim.usk.ac.id/sejarah/article/view/26617>

### **Website**

Kompas.com, 2022, avaible from URL

;http://openjournal.unpam.ac.id/index.php/SK  
D/article/view/26204

diakses pada 5 oktober 2022

Bisnis.tempo,2014,avaiblefromURL;https://ep  
rints.ums.ac.id/61134/3/03.%20

BAB%20I.pdf diakses pada 6 agustus  
2014

Liputan berita, 2022, avaible from URL;

<https://ugm.ac.id/id/berita/23082guru->

besar ugm-beri tanggapan-soalpenggunaan-  
obat-sirup- yang-diduga- picugagal ginjal/  
diakses pada 21

Oktober 2022

Badan POM, Penjelasan BPOM RI Tentang  
Informasi Kelima Hasil

BPOM Terkait Sirup Obat yang Tidak  
Menggunakan Propilen Glikol,

Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau  
Gliserin/Gliserol,

[https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifi  
kasi/160/PenjelasanBPOMRITentang-](https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/160/PenjelasanBPOMRITentang-)

Informasi-Kelima-Hasil-Pengawasan-BPOM-  
TerkaitSirupObat-yang-Tidak-Menggunakan-  
Propilen-Glikol--Polietilen-Glikol--

Sorbitol--dan-atau-Gliserin-Gliserol.html