

PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA CEMARAN *ETILEN GLIKOL* DAN *DIETILEN GLIKOL* DALAM PERSPEKTIF HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

¹Fenny Wulandari, ²Baso Asrar Sayidin

^{1,2}Program Studi Ilmu Hukum, Fakultas Hukum, Universitas Pamulang
E-mail: dosen01493@unpam.ac.id

ABSTRACT

The spike in cases of acute kidney failure caused by contamination of certain chemical compounds in certain drugs produced by several pharmaceutical companies in Indonesia has prompted BPOM to investigate until several drug products were found containing ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) contaminants. Based on Article 19 of the UUPK, business actors are responsible for compensating for the contamination of syrup drugs so that consumers suffer losses from consuming syrup containing EG and/or DEG contaminants. The compensation in question can be in the form of a return of money or goods of equivalent value if it is known that the circulating syrup drug was given by the pharmacist or doctor to the patient. Meanwhile, patients with acute kidney failure can receive compensation in the form of health care and/or compensation in accordance with applicable laws and regulations. However, pharmaceutical companies proven to have violated are only subject to administrative sanctions by revoking their certificates of GMP (Good Manufacturing Practices) for non-beta-lactam liquids and revoking all distribution permits for syrup medicinal products. Post-market supervision or after-product circulation must be increased by BPOM as the agency that grants distribution permits for pharmaceutical industry products so that it can overcome violations and irregularities in trading activities.

Keywords: Drugs, Hazardous Materials, Law, Consumer Protection

ABSTRAK

Melonjaknya kasus gagal ginjal akut yang disebabkan cemaran senyawa kimia pada obat tertentu yang diproduksi oleh beberapa perusahaan farmasi di Indonesia, membuat BPOM melakukan penyelidikan hingga ditemukan beberapa produk obat yang mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG). Berdasarkan Pasal 19 UUPK bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas pencemaran terhadap obat sirup sehingga konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran EG dan/ atau DEG tersebut. Ganti rugi yang dimaksud dapat berupa pengembalian uang atau barang yang setara nilainya jika diketahui bahwa obat sirup yang beredar tersebut diberikan oleh apoteker ataupun dokter kepada pasien. Sedangkan pasien yang terkena ginjal akut dapat menerima ganti rugi berupa perawatan kesehatan dan/ atau pemberian santunan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Namun, perusahaan farmasi yang terbukti melanggar hanya dikenakan sanksi administratif dengan dicabutnya sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) cairan non-betalaktam dan pencabutan seluruh izin edar produk obat sirup saja. Pengawasan post-market atau pasca produk beredarpun harus ditingkatkan oleh BPOM sebagai lembaga yang memberikan izin edar terhadap produk-produk industri farmasi, sehingga dapat menanggulangi adanya pelanggaran dan penyimpangan dalam kegiatan perdagangan.

Kata Kunci: Obat, Bahan Berbahaya, Hukum, Perlindungan Konsumen

PENDAHULUAN

Beberapa waktu lalu Indonesia dikejutkan dengan adanya berita tentang penyakit ginjal akut *progresif aptikal* yang banyak dialami oleh anak-anak. Hasil temuan yang dirilis oleh Unit Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan ditemukan terdapat 269 kasus gagal ginjal akut yang dialami oleh anak-anak di Indonesia. Tercatat angka kasus

tertinggi Terdapat di 5 provinsi yaitu DKI Jakarta Aceh Bali Banten dan Jawa Barat. Dari total kasus yang terjadi terdapat 56% atau sebanyak 143 kasus angka kematian akibat penyakit gagal ginjal akut. Sebelumnya kasus gagal ginjal akut ini terjadi setiap tahunnya namun jumlahnya sangat kecil hanya 1 sampai dengan 2 kasus setiap bulan. Namun tiba-tiba kasus gagal ginjal akut ini melonjak pada periode September dan awal Oktober Oleh beberapa rumah sakit dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) sejak Agustus 2022.

Dugaan pemerintah terhadap melonjaknya kasus gagal ginjal akut adalah terdapatnya cemaran senyawa kimia pada obat tertentu yang digunakan. Kemudian Kementerian Kesehatan mengeluarkan surat keputusan Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan NOMOR HK.02.02/I/3305/2022 Tentang Tatalaksana Dan Manajemen Klinis Gagal Ginjal Akut Pada Anak Progresif Atipikal (*Atypical Progressive Acute Kidney Injury*) Pada Anak Di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang ditunjukkan kepada seluruh dinas kesehatan dan fasilitas pelayanan kesehatan.

Kementerian Kesehatan mengambil sampel obat yang dikonsumsi, urine dan darah pasien di Rumah Sakit Umum pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM). Kemudian Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan edaran perihal sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). BPOM melakukan serangkaian kegiatan pengawasan sampling pengujian dan pemeriksaan lebih lanjut dan berdasarkan hasil intensifikasi Menemukan bahwa sejumlah sirup dan bahan baku propilen glikol yang tercemar dan melebihi ambang batas yang ditetapkan. Berdasarkan hasil pemeriksaan sarana produksi dalam industri Farmasi ditemukan juga perubahan pasokan bahan baku obat (BBO) dan menggunakan BBO yang tidak memenuhi syarat dengan cemaran pada bahan baku melebihi ambang batas aman yaitu lebih dari 0,1%. (Grossman, 2007). Industri Farmasi juga tidak melakukan penjaminan mutu BBO *propilen glikol* yang digunakan untuk obat sirup sehingga produk yang dihasilkan tidak memenuhi syarat. (Carlin, 2018)

BPOM bersama bareskrim Polri menindaklanjuti temuan hasil pengawasan dengan melakukan operasi bersama terhadap dua industri farmasi yaitu PT Yarindo Farmatama dan PT Universal Pharmaceutical Industri yang diketahui dalam kegiatan produksi sirup obat telah menggunakan bahan baku pelarut *propilen glikol* dan produk jadi yang mengandung EG dan DEG yang melebihi ambang batas. (www.farmasetika.com).

PT Yarindo membeli bahan baku *propilen glikol* produksi DOW Chemical Thailand LTD dari CV Budiarta. Sedangkan PT Universal membeli bahan baku *propilen glikol* produksi DOW Chemical Thailand LTD dari PT Logicom Solutions. PT Yarindo diketahui berdasarkan barang bukti berupa produk Flurin DMP Sirup sebanyak 2930 botol, bahan baku *propilen glikol* produksi DOW Chemical Thailand LTD sebanyak 44.992 kg bahan pengemasan Flurin DMP Sirup sebanyak 110.776 buah dan sejumlah dokumen yaitu catatan bets produksi Flurin DMP Sirup dan sertifikat analisis bahan baku propilen glikol. (www.pom.go.id)

BPOM juga melakukan penyidikan dan ditemukan pada PT Universal sejumlah barang bukti berupa produk Unibebi Demam Sirup 60 ml sebanyak 13.409 botol, Unibebi Demam Drops 15 ml sebanyak 25897 botol, Unibebi Cough Syrup 60 ml sebanyak 588.673 botol, bahan baku *propilen glikol* produksi DOW Chemical Thailand LTD sebanyak 18 drum dan sejumlah dokumen catatan bets produksi Unibebi Demam Sirup,

Unibebi Demam Drops, Unibebi Cough Syrup, dan sertifikat analisis bahan baku *propilen glikol*.

Kemudian Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM juga melakukan pendalaman pemeriksaan terhadap CV Budiarta sebagai pemasok bahan baku dan ditemukan sebanyak 64 kgram *propilen glikol* produksi DOW Chemical Thailand LTD dengan 12 Nomor bets yang berbeda.

BPOM melakukan perluasan sampling dan pengujian terhadap produk sirup obat yang memiliki potensi tercemar EG dan DEG dalam kandungannya. Hasilnya, ditemukan 3 produk PT Afifarma yaitu, Paracetamol Drops, Paracetamol Sirup Rasa Peppermint dan Vipcol Sirup yang melebihi ambang batas dan menggunakan 4 pelarut propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol dan atau gliserin/ gliserol.

Dugaan terhadap pelanggaran tindak pidana dengan unsur pasal memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan khasiat atau kemanfaatan dan mutu (Azalia, 2022) sebagaimana yang diatur dalam pasal 196 juncto pasal 98 ayat 2 dan ayat 3 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan pelaku dapat diancam pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak satu miliar rupiah.

Selain itu produsen melanggar Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang diatur dalam 8 ayat 1 yang dapat diancam dengan pidana paling lama 5 tahun atau pidana denda paling banyak 2 miliar rupiah karena memperdagangkan barang yang tidak memenuhi standar atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan yang diatur dalam undang-undang. Bahkan dalam Pasal 8 ayat 2 secara rinci mengatur pelaku usaha untuk tidak memperdagangkan sediaan farmasi yang tercemar.

Meskipun sudah dilakukan penghentian proses produksi dan distribusi serta penerapan sanksi administratif berupa penarikan dan pemusnahan produk obat. Namun, Apakah penegakan hukum terhadap penggunaan bahan berbahaya cemaran EG dan DEG dalam obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak hanya cukup dengan penerapan sanksi administratif saja?

Walaupun BPOM melalui unit pelaksana teknis di seluruh Indonesia secara terus-menerus melakukan proses penarikan dan peredaran terhadap obat yang mengandung cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas aman mencakup seluruh outlet pedagang besar farmasi, instalasi farmasi pemerintah, Apotek, instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, klinik, toko obat dan praktek Mandiri tenaga kesehatan. Apakah tidak ada tanggung jawab dari produsen yang memproduksi obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG Yang melebihi ambang batas dan menyebabkan gagal ginjal akut pada anak?

Berdasarkan identifikasi masalah tersebut, peneliti tertarik untuk membahas berdasarkan perspektif hukum perlindungan konsumen, bagaimana produsen memenuhi tanggung jawab kepada konsumen akibat peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya cemaran etilen glikol dan dietilen glikol sehingga menyebabkan konsumen mengalami gagal ginjal akut.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif, dengan menganalisis secara kualitatif terhadap data sekunder berupa bahan-bahan hukum.

(Benuf, et. al, 2020). Pendekatan penelitian yang digunakan adalah pendekatan undang-undang (*statue approach*) dan pendekatan kasus (*case approach*). (Suhaimi, 2018). Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini adalah peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan, farmasi dan perlindungan konsumen. Di antaranya adalah Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014, dan peraturan perundang-undangan lainnya. Bahan hukum sekunder berupa buku-buku dan jurnal-jurnal tentang hukum dan kesehatan. Bahan hukum sekunder berupa penelusuran internet seperti website resmi BPOM dan Kementerian Kesehatan untuk mendapatkan data-data dan informasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Propilen glikol merupakan bahan kimia yang memiliki sifat fisika dan kimia yang bersifat mirip dengan *etilen glikol*, tetapi tidak menyebabkan efek kesehatan manusia yang sama. (LaKind, et. al, 1999). *Propilen glikol* dapat digunakan di banyak produk yang sama yang mengandung *etilena glikol*. Ketika bahan kimia dilepaskan dari sumber yang besar seperti pabrik industri atau dari penampungan atau dari wadah seperti drum ataupun botol, bahan kimia tersebut secara otomatis masuk ke lingkungan sebagai emisi kimia. (Brusseau, et. al, 2019). Emisi kimia ini disebut dengan pelepasan namun tidak selalu mengarah kepada paparan. Terpapar yang dimaksud dalam pembahasan ini apabila kulit bersentuhan dengan bahan kimia tersebut secara langsung atau terpapar di lingkungan dengan cara bernafas makan atau minum zat yang mengandung bahan kimia tersebut.

Efek yang terjadi jika kita terpapar bahan kimia berbahaya seperti *etilen glikol* tergantung dari beberapa faktor. Misalnya, seberapa banyak kita terpapar, berapa lama kita terpapar, rute atau jalur and paparannya berasal dari mana (misalnya: bernafas. makan, minum, atau kontak kulit). Faktor lain seperti karakteristik pribadi dilihat dari usia, jenis kelamin, status gizi, ciri keluarga, gaya hidup dan keadaan kesehatan. (Johanson, 2000)

Etilen glikol merupakan zat cair sintetik yang menyerap air banyak digunakan sebagai larutan anti beku atau pendingin untuk mobil pesawat terbang dan kapal. Bahan ini juga terdapat dalam cairan rem hidrolik dan tinta yang digunakan dalam bantalan stempel pulpen dan percetakan serta merupakan pelarut yang digunakan dalam industri cat dan plastik serta untuk memproduksi serat polyester. (Faroon, 2010)

Diethylene Glycol adalah senyawa organik dan merupakan cairan tidak berwarna praktis tidak berbau beracun dan higroskopis dengan rasa manis. Bahan kimia yg larut dalam air alkohol eter aseton dan etilen glikol. kegunaan etilen glikol sebagai pembuatan resin polyester juga sebagai sintesis organik dalam pembuatan bangun blog juga digunakan sebagai pelarut untuk resin pewarna minyak dan senyawa organik lainnya dalam produk kecantikan sering digunakan dalam produk krim lotion kulit dan deodorant. Cairan ini menurut Badan untuk zat beracun dan daftar penyakit (ATSDR, 2000) dapat mengiritasi kulit mata maupun selaput lendir Apabila terjadi paparan diatas digunakan untuk pembuatan resin polyurethane dengan panduan efda kecuali penggunaan produk yang kontak dengan susu formula ataupun dengan air susu ibu.

Sedangkan *propilen glikol* adalah zat cair sintetik yang menyerap air seperti *etilen glikol*. Propilen glikol juga digunakan untuk membuat senyawa polyester dan sebagai bahan dasar larutan penghilang es. *Propilen glikol* digunakan oleh industri kimia, makanan dan farmasi sebagai antibeku saat kebocoran yang dapat menyebabkan kontak dengan makanan. Food and Drug Administration atau FDA mengklasifikasikan *propilen glikol* sebagai zat aditif yang umumnya diakui aman untuk digunakan dalam makanan. (Hovda, et. al, 2016). Bahan ini digunakan untuk menyerap air ekstra dan menjaga kelembaban pada obat-obatan kosmetik atau produk makanan tertentu.

Paparan *etilen glikol* dapat menghilangkan air dari jaringan dari jaringan tubuh yang menyebabkan hilangnya air tubuh dalam bentuk urine. Jika sampai mengkonsumsi *etilen glikol*, maka itu akan menyebar secara merata ke seluruh tubuh dalam beberapa jam. Sehingga dalam kurun waktu 24 sampai 48 jam sebagian besar senyawa tersebut akan diekskresikan dan berubah dalam bentuk urine meskipun sisanya terurai seluruhnya sehingga tidak lagi terdeteksi di tubuh. Namun *etilen glikol* yang terurai dalam tubuh akan membentuk bahan kimia yang mengkristal, ini yang dapat mempengaruhi fungsi ginjal.

Orang yang terpapar *etilen glikol* ataupun *propilen glikol* sangat sulit untuk dideteksi, karena baik *etilen glikol* ataupun *propilen glikol* dapat terurai dengan sangat cepat di dalam tubuh. Terlebih lagi *propilen glikol* umumnya dianggap sebagai bahan kimia yang aman sehingga tidak diuji secara rutin terkecuali dalam paparan khusus seperti obat dan kosmetik yang dikaitkan dengan gejala buruk yang teramati.

Istilah gagal ginjal akut diperkenalkan oleh Homer W. Smith dalam buku ajarnya yaitu: *Acute renal failure related to traumatic injuries; in The Kidney: Structure and Function in Health and Diseases*. Gagal ginjal akut merupakan ekskresi zat terlarut yang larut dalam air dan produksi urine yang merupakan hasil dari filtrasi glomerulus dan dokter umumnya menyamakan fungsi ginjal ini dengan laju filtrasi glomerulus atau status sel tubular melalui analisis urin. (Jorres, et. al, 2010).

Perlindungan terhadap konsumen di Indonesia diatur melalui Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Berdasarkan Pasal 1 Ayat 1 UUPK menjelaskan bahwa perlindungan konsumen merupakan upaya negara untuk menjamin adanya kepastian hukum yang melindungi konsumen. Konsumen sebagai pemakai barang dan/ atau jasa baik untuk diri sendiri, keluarga, orang lain ataupun makhluk hidup dengan tujuan untuk tidak diperdagangkan. Dalam kasus peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya ini, selain beberapa sirup yang dapat dijual bebas di apotik dan di toko obat, ataupun yang didapatkan atas resep atau anjuran dari dokter mendapatkan sediaan obat sirup ini yang berasal dari pelaku usaha.

Sampai dengan terbitnya Penjelasan BPOM RI pada tanggal 22 Desember 2022 tentang Tindak Lanjut Investigasi dan Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat Yang Tidak Memenuhi Syarat Pada 6 (Enam) Industri Farmasi, ditemukan enam Industri Farmasi (IF) yang memproduksi sirup obat dengan kadar EG dan/ atau DEG yang melebihi ambang batas aman. PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, PT. Afi Farma, PT. Ciubros Farma, PT. Samco Farma dan PT. Emerald Multi Sukses ditetapkan sanksi administratif dengan dicabutnya sertifikat CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) cairan non-betalaktam dan pencabutan seluruh izin edar produk obat sirup dari perusahaan-perusahaan tersebut. Namun, jika ditinjau berdasarkan Pasal 19 UUPK bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas pencemaran terhadap obat

sirup sehingga konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran EG dan/ atau DEG tersebut. Ganti rugi yang dimaksud dapat berupa pengembalian uang atau barang yang setara nilainya jika diketahui bahwa obat sirup yang beredar tersebut diberikan oleh apoteker ataupun dokter kepada pasien. Sedangkan pasien yang terkena ginjal akut dapat menerima ganti rugi berupa perawatan kesehatan dan/ atau pemberian santunan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Lebih lanjut dalam UUPK dijelaskan, bahwa yang berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 UUPK adalah Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Dalam kasus ini hanya BPOM yang memberikan sanksi administratif berupa pencabutan sertifikat CPOB PT. Ciubros Farma dan PT. Samco Farma, pencabutan izin edar 6 (enam) produk PT. Ciubros Farma (lihat Tabel. 1) dan 9 (sembilan) produk PT. Samco Farma (lihat Tabel. 2).

Tabel 1. Daftar Produk Sirup Oba Produksi PT. Ciubros Farma Yang Dicabut Izin Edarnya

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Nomor Izin Edar
1.	CITOCETIN	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DTL7804005733A1
2.	CITOMOL	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DBL9304003837A1
3.	CITOPHENICOL	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DKL8304002433A1
4.	CITOPRIM	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DKL9604004633A1
5.	FLORADRYL	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DTL9504004437A1
6.	POPALEX	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @100 ML	DTL9904005537A1

Tabel 2. Daftar Produk Sirup Obat Produksi PT. Samco Farma Yang Dicabut Izin Edarnya

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Nomor Izin Edar
1.	COSTAN	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DKL2021908533A1
2.	DOMESTRIUM	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DKL1521908133A1
3.	SAMCODRYL	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DTL8821904637A1
4.	SAMCODRYL	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @120 ML	DTL8821904637A1
5.	SAMCODRYL EXPECTORANT	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DTL9021905637A1
6.	SAMCONAL	SIRUP	DUS, BOTOL @60 ML	DBL8821905137A1
7.	SAMCONAL	DROPS	DUS, BOTOL @15 ML	DBL0321907136A1
8.	SAMTACID	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @60 ML	DBL7821905333A1
9.	TOXAPRIM	SUSPENSI	DUS, BOTOL @50 ML	DKL1521908033A1

Penarikan sertifikat CPOB dan izin edar yang dilakukan oleh BPOM tidak berdampak apapun terhadap konsumen yang sudah terlanjur mengkonsumsi obat sirup

yang mengandung bahan berbahaya EG dan/ atau DEG tersebut. Oleh sebab itu, konsumen dalam kasus ini dapat didefinisikan sebagai konsumen yang rentan.

Seorang konsumen, yang, sebagai akibat dari karakteristik sosio-demografis, berperilaku karakteristik, situasi pribadi, atau lingkungan pasar:

1. berisiko lebih tinggi mengalami hasil negatif di pasar;
2. memiliki kemampuan terbatas untuk memaksimalkan kesejahteraan mereka;
3. mengalami kesulitan dalam memperoleh atau mengasimilasi informasi
4. kurang mampu membeli, memilih atau mengakses produk yang sesuai; atau
5. lebih rentan terhadap praktik pemasaran tertentu. (Riefa, et. al, 2020)

Sayangnya, tidak peduli bagaimana kerentanan konsumen didefinisikan atau dikonseptualisasikan, konsumen yang berisiko kerentanan secara keseluruhan cenderung tidak mewakili kepentingan mereka sendiri; berisiko lebih besar menderita kerugian; dan dampak dari setiap kerugian yang diderita cenderung lebih besar. (Mierzwinski, 2010)

Analisis lebih dalam ditemukan apabila kita merujuk pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2007 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. BPOM adalah sebuah lembaga pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan, yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM mempunyai kewenangan untuk menerbitkan izin edar produk dan sertifikat yang relevan dengan standar dan persyaratan keselamatan, khasiat/manfaat dan mutu serta uji obat dan makanan sesuai ketentuan perundang-undangan. Berdasarkan kewenangan BPOM sebagaimana tercantum dalam peraturan tersebut, BPOM memiliki peran dan juga tanggung jawab akibat beredarnya beberapa sirup obat yang mengandung bahan berbahaya EG dan/ atau DEG. Perusahaan Farmasi/ Industri Farmasi yang dikenakan sanksi administratif tersebut memiliki izin edar dan sertifikat CPOB yang dikeluarkan atau diberikan oleh BPOM itu sendiri.

CPOB atau GMP (*Good Medicine Manufacturing Practice*) bertujuan untuk memastikan obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan tertentu dan sesuai dengan tujuan penggunaan. (WHO, 2007). CPOB mencakup seluruh produksi dan pengendalian mutu. Industri Farmasi dan BPOM menilai dan mengelola resiko dengan menggunakan perangkat manajemen resiko, seperti:

1. Metode dasar manajemen risiko (*flowcharts, check sheets, dll*)
2. *Failure Mode Effects Analysis* (FMEA)
3. *Failure Mode, Effects and Criticality Analysis* (FMECA)
4. *Fault Tree Analysis* (FTA)
5. *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP)
6. *Hazard Operability Analysis* (HAZOP)
7. *Preliminary Hazard Analysis* (PHA)
8. Penyaringan dan pemberian skala (pemingkatan) risiko
9. Perangkat statistik pendukung.

Manajemen Risiko Mutu yang efektif dapat memfasilitasi keputusan yang lebih baik dan lebih informatif, lebih meyakinkan BPOM bahwa industri mampu mengelola risiko potensial dan dapat memengaruhi tingkat dan jangkauan pengawasan langsung BPOM. Namun, tugas dan kewenangan BPOM inipun tidak berjalan sebagaimana mestinya. Padahal peran BPOM merupakan perlindungan hukum secara preventif yang bisa diberikan kepada masyarakat sebagai konsumen agar meminimalisir terjadinya pelanggaran ataupun sengketa konsumen.

Perlindungan konsumen merupakan instrumen penegakan dan kepastian hukum bagi konsumen. Perlindungan hukum berarti subjek hukum diberikan kekebalan sehubungan dengan perlindungan hak asasinya. Perlindungan terhadap hak-hak tersebut digunakan sedemikian rupa agar tidak terjadi kesewenang-wenangan dari beberapa pihak, sehingga asas dan standar hukum yang ada menjamin hak-hak subjek hukum. (Sudewi, et. al, 2020)

Menurut AZ. Nasution memahami perlindungan konsumen sebagai seperangkat prinsip dan aturan yang mengatur dan melindungi konsumen yang berkaitan dengan hubungan dan/ ataupun masalah dengan penyedia barang dan/atau jasa konsumen. Nasution menambahkan, UUPK merupakan hukum konsumen yang memuat dan memuat asas atau aturan pengaturan untuk melindungi konsumen. (Nasution, 2017)

Hukum perlindungan konsumen dipersoalkan bagaimana ketentuanketentuan hukum yang berkaitan dengan menjalankan bisnis sehingga tidak merugikan konsumen dan sebaliknya bagaimana konsumen dapat memperoleh perlindungan secara hukum atas hak-haknya sebagai konsumen. Karena itu, pelaku usaha dipersoalkan dua hal ini, yaitu standarisasi produk dan tanggung jawab atau akibat negatif dari penggunaan produk.

Dalam skala internasional terdapat dua instrumen utama yang berkaitan antara konsumen dan kesehatan. (Sari, 2019). Bab III Prinsip Umum Pedoman PBB pada point 4 menyatakan bahwa anggota negara perlu mengembangkan, meningkatkan atau mempertahankan yang kuat kebijakan perlindungan konsumen, dengan mempertimbangkan petunjuk yang ditetapkan di bawah perjanjian internasional yang berlaku. (Benöhr, (2020). Dengan demikian, setiap negara anggota harus mengaturnya prioritas pribadi untuk perlindungan pelanggan di sesuai dengan ekonomi, sosial dan lingkungan berdasarkan kebutuhan penduduknya. Instrumen internasional ini jelas mengatur kedudukan negara sebagai wali menurut hukum perlindungan Konsumen.

Melindungi konsumen obat menjadi isu krusial karena berhubungan dengan kesehatan. Kesehatan adalah salah satu hak dasar serta hak dasar konsumen. Perserikatan Bangsa-Bangsa Komisaris Tinggi Hak Asasi Manusia (UNHCHR) dan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menjelaskan hak tersebut untuk kesehatan adalah fase penting dari hak asasi manusia kita dan apresiasi kita terhadap keberadaan secara bermartabat.

Konteks Indonesia sebagai negara hukum tercantum dalam UUD Negara Kesatuan Republik Indonesia 1945 yang memuat gagasan negara kesejahteraan Pasal 1 Ayat (3) Perubahan Keempat UUD 1945 Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia menyatakan prinsip Indonesia sebagai negara hukum yang berbunyi sebagai berikut: “Negara Indonesia adalah Negara Hukum”, yang mempunyai tujuan hukum untuk mewujudkan keadilan, kepastian dan kemaslahatan rakyat kesejahteraan.

Pembentukan konsep negara hukum Indonesia didasarkan pada cita-cita bangsa hukum atau *rechtsidee* pancasila. Selain menjadi *rechtsidee*, Pancasila juga merupakan *philosofische grondslag* (dasar filosofis) atau *weltanschauung* (pandangan hidup) bagi bangsa Indonesia. (Suparman, 2017). Memposisikan dan mempraktikkan Pancasila sebagai pedoman hidup mengandung makna yang bermoral dan amanah pesan bahwa bagi siapa saja yang membuat hukum atau kebijakan (pengambil keputusan) sehingga proses pengambilan selalu berorientasi pada pencapaian tujuan negara. Seluruhnya peraturan perundang-undangan harus memperhatikan dan merangkul dimensi kebangsaan, keutuhan keseluruhan tanah air, kesejahteraan umum, upaya mencerdaskan

bangsa kehidupan dan memberikan kontribusi kepada masyarakat internasional untuk demi ketertiban, pemeliharaan kemerdekaan, perdamaian dan keadilan sosial.

Penegakan hukum terkait produksi obat sirup yang mengandung bahan berbahaya EG dan/ atau DEG yang diproduksi beberapa industri farmasi seharusnya tidak hanya sekedar pencabutan izin edar dan sertifikat CPOB saja. Pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap konsumen yang telah dirugikan seharusnya ditindaklanjuti proses penyelesaiannya. Namun, karena sulitnya membuktikan bahwa lonjakan kasus gagal ginjal akut pada anak akibat mengkonsumsi obat sirup juga cukup sulit untuk dibuktikan.

Etika bisnis pelaku usaha untuk menciptakan iklim ekonomi yang berkepastian hukum harus terus ditingkatkan. Selain hal tersebut, dalam kasus ini BPOM mempunyai peran yang cukup penting dengan memastikan bahwa sertifikat CPOB dan izin edar yang diberikan kepada pelaku usaha farmasi benar-benar sudah sesuai standarisasi dan uji mutu yang valid.

KESIMPULAN

Penegakan hukum terhadap penggunaan bahan berbahaya cemaran EG dan DEG dalam obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak seharusnya tidak hanya cukup dengan penerapan sanksi administratif saja. Proses pencabutan izin edar dan pencabutan sertifikat CPOB tentunya bukan merupakan bentuk tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian konsumen karena telah memakai produk yang tercemar bahan berbahaya tersebut. Undang-Undang Perlindungan Konsumen hadir sebagai sebuah instrumen hukum agar hak-hak konsumen dapat terpenuhi, apalagi dalam kasus ini kerugian yang dialami konsumen berkaitan dengan kesehatan yang merupakan salah satu faktor penting dalam kehidupan. Pengawasan *post-market* atau pasca produk beredarpun harus ditingkatkan oleh BPOM sebagai lembaga yang memberikan izin edar terhadap produk-produk industri farmasi, sehingga dapat menanggulangi adanya pelanggaran dan penyimpangan dalam kegiatan perdagangan.

UCAPAN TERIMA KASIH (jika ada)

Penulis menyampaikan ucapan terimakasih kepada LPPM Unpam beserta panitia Senantias 2021 yang sudah memberikan kesempatan kepada penulis untuk menyampaikan makalah ini.

DAFTAR PUSTAKA

- ATSDR, T. (2000). ATSDR (Agency for toxic substances and disease registry). Prepared by clement international corp., under contract, 205, 88-0608.
- Azalia, S. F. (2022). *Tinjauan Yuridis Peredaran Tabung Oksigen Medis Yang Tidak Sesuai Standar Mutu Pada Masa Pandemi Covid-19 di Indonesia* (Doctoral dissertation, UPN Veteran JATIM).
- Benöhr, I. (2020). The United Nations guidelines for consumer protection: Legal implications and new frontiers. *Journal of consumer policy*, 43(1), 105-124.
- Benuf, K., & Azhar, M. (2020). Metodologi penelitian hukum sebagai instrumen mengurai permasalahan hukum kontemporer. *Gema Keadilan*, 7(1), 20-33.
- Brusseau, M. L., & Artiola, J. F. (2019). Chemical contaminants. In *Environmental and pollution science* (pp. 175-190). Academic Press.

- Carlin, B. A. (2018). Suspension Quality by Design. In *Pharmaceutical Formulation* (pp. 105-125).
- Faroon, O. (2010). *Toxicological profile for ethylene glycol*. US Department of Health & Human Services, Public Health Service, Agency for Toxic Substances and Disease Registry.
- Grossman, E. (2007). *High tech trash: Digital devices, hidden toxics, and human health*. Island Press.
- Hovda, L. R., Brutlag, A. G., Poppenga, R. H., & Peterson, K. L. (2016). Propylene Glycol. *Blackwell's Five-Minute Veterinary Consult Clinical Companion: Small Animal Toxicology*, 85.
<https://farmasetika.com/2022/11/02/terancam-10-tahun-penjara-bpom-cari-tersangka-kasus-sirup-obat-eg-deg/>
<https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/28962/BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Ungkap-Temuan-Dua-Industri-Farmasi-Sirup-Obat-Tercemar-EG-DEG.html>
- Johanson, G. (2000). Toxicity review of ethylene glycol monomethyl ether and its acetate ester. *Critical reviews in toxicology*, 30(3), 307-345.
- Jörres, A., Ronco, C., & Kellum, J. A. (Eds.). (2010). *Management Of Acute Kidney Problems*. Springer Science & Business Media.
- LaKind, J. S., McKenna, E. A., Hubner, R. P., & Tardiff, R. G. (1999). A review of the comparative mammalian toxicity of ethylene glycol and propylene glycol. *Critical reviews in toxicology*, 29(4), 331-365.
- Mierzwinski, E. (2010). Colston E. Warne Lecture: Consumer protection 2.0—protecting consumers in the 21st Century. *Journal of Consumer Affairs*, 44(3), 578-597.
- Nasution, A. (2017). Sekilas hukum perlindungan konsumen. *Jurnal Hukum & Pembangunan*, 16(6), 568-581.
- Riefa, C., & Saintier, S. (Eds.). (2020). *Vulnerable consumers and the law: consumer protection and access to justice*. Routledge.
- Sari, N. (2019, May). Consumer Protection of Drug in Indonesian Law: Examining The Paternalism Theory. In *First International Conference on Progressive Civil Society (ICONPROCS 2019)* (pp. 177-182). Atlantis Press.
- Sudewi, N. K. A. P. A., Budiarta, I. N. P., & Ujianti, N. M. P. (2020). Perlindungan Hukum Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Terhadap Peredaran Produk Jamu Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Berbahaya. *Jurnal Analogi Hukum*, 2(2), 246-251.
- Suhaimi, S. (2018). Problem Hukum Dan Pendekatan Dalam Penelitian Hukum Normatif. *Jurnal Yustitia*, 19(2).\
- Suparman, E. (2017). PANCASILA SEBAGAI “DAS SOLLEN” dan “VOLKGEIST” DALAM PEMBAHARUAN HUKUM INDONESIA YANG MAJEMUK. *Lex Publica*, 3(2).
- World Health Organization. (2007). *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection* (Vol. 2). World Health Organization.