

**Journal of Comprehensive Science**

**p-ISSN: 2962-4738 e-ISSN: 2962-4584**

**Vol. 3. No. 5, Mei 2024**

**SISTEM PENGAWASAN OBAT DALAM MELINDUNGI HAK KONSUMEN PADA KASUS PELANGGARAN STANDAR KEAMANAN DAN KUALITAS SIRUP OBAT DI INDONESIA**

Vivi Violeta1, Widyawati Boediningsih2

Universitas Narotama, Indonesia

Email: vivi.violeta.620@gmail.com, wboediningsih@gmail.com

**Abstrak**

Penelitian ini menginvestigasi kasus gagal ginjal akut yang disebabkan oleh sirup obat terkontaminasi dari perspektif hukum tata usaha negara. Dengan menggunakan pendekatan penelitian hukum normatif, analisis dilakukan terhadap sumber hukum primer yang terkait dengan kasus tersebut, termasuk undang-undang, peraturan pemerintah, peraturan presiden, peraturan kepala BPOM, surat edaran kementerian kesehatan, dan putusan pengadilan tata usaha negara. Sumber hukum ini dianggap sebagai bahan hukum primer, yang bersifat autoritatif dan memiliki kekuatan hukum yang mengikat. Penelitian ini bertujuan untuk memberikan pemahaman yang komprehensif tentang aspek hukum yang terkait dengan kasus tersebut, serta implikasinya dalam kerangka hukum tata usaha negara. penelitian ini menunjukkan bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran krusial dalam mengatur peredaran obat di Indonesia sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017. Meskipun BPOM telah menjalankan pengawasan secara komprehensif, adanya indikasi pemalsuan bahan baku propilen glikol menunjukkan adanya kekurangan dalam pengawasan. Namun demikian, BPOM tetap memberikan perlindungan hukum secara preventif dan represif kepada masyarakat dengan melakukan penelusuran registrasi obat, menarik peredaran obat bermasalah, dan memberikan sanksi administratif kepada produk yang melanggar standar keamanan.

**Kata Kunci:** sistem pengawasan obat, hak konsumen, pelanggaran hukum.

***Abstract***

*This research investigates cases of acute kidney failure caused by contaminated syrup medicines from the perspective of administrative law. Using a normative legal research approach, analysis is conducted on primary legal sources related to the case, including laws, government regulations, presidential regulations, BPOM chief regulations, health ministry circulars, and administrative court decisions. These legal sources are considered as primary legal materials, which are authoritative and legally binding. The aim of this study is to provide a comprehensive understanding of the legal aspects related to the case and their implications within the framework of administrative law. The research shows that the Indonesian Food and Drug Monitoring Agency (BPOM) plays a crucial role in regulating the circulation of medicines in Indonesia in accordance with Presidential Regulation Number 80 of 2017. Although BPOM has conducted comprehensive monitoring, indications of propylene glycol raw material counterfeiting indicate shortcomings in monitoring. Nevertheless, BPOM continues to provide legal protection preventively and repressively to the public by tracing drug registrations, withdrawing problematic drugs from circulation, and imposing administrative sanctions on products that violate safety standards.*

***Keywords***: *drug monitoring system, consumer rights, legal violations****.***

**PENDAHULUAN**

Undang-Undang Kesehatan memberikan dasar yang kuat untuk menjaga keamanan dan kualitas obat yang beredar di masyarakat. Pasal 98 Ayat 1 menyatakan bahwa obat harus aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau (Nelwan, 2015). Namun, realitas di lapangan seringkali tidak sejalan dengan harapan tersebut. Pada tanggal 1 November 2022, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan Siaran Pres tentang Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu.

Pada tanggal 9 November 2022, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM RI) menggemparkan publik dengan pengumuman pencabutan izin edar 73 jenis obat sirup. Produk-produk ini, yang berasal dari lima perusahaan farmasi, termasuk PT Ciubros Farma (PT CF) dan PT Samco Farma (PT SF), terbukti mengandung etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) melebihi batas aman. Keberanian BPOM RI dalam mengambil langkah tegas ini didasari oleh Pasal 55 Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022, yang memungkinkan penarikan izin edar dan pemusnahan obat sirup yang membahayakan kesehatan masyarakat. Langkah sigap BPOM RI ini bukan tanpa alasan. Hingga 5 Desember 2022, Kementerian Kesehatan melaporkan 324 kasus gagal ginjal akut pada anak-anak yang mengonsumsi obat sirup terkontaminasi EG dan DEG. Angka ini terus meningkat, meninggalkan duka mendalam bagi keluarga korban dan memicu kekhawatiran di seluruh Indonesia (Harahap, 2020).

Kasus yang terungkap menyoroti kegagalan sistem dalam memastikan obat-obatan yang beredar aman bagi konsumen (Widijantoro et al., 2020). Dalam kasus ini, BPOM menemukan bahwa beberapa industri farmasi menggunakan bahan-bahan berbahaya dalam produksi sirup obat anak. Bahan pelarut seperti Propilen Glikol dan cemaran Etilen Glikol (EG) telah melebihi batas aman, mengakibatkan kasus gagal ginjal akut pada anak-anak yang mengonsumsinya (Aziz, 2020). Bahkan, Kementerian Kesehatan mencatat 324 korban dan 194 kematian akibat penggunaan obat sirup yang mengandung zat berbahaya tersebut. Kasus ini menyoroti pelanggaran hak konsumen, terutama hak atas kesehatan dan keselamatan. Undang-Undang Perlindungan Konsumen dengan jelas menyatakan bahwa konsumen memiliki hak untuk mendapatkan produk atau jasa yang aman bagi kesehatan dan keselamatan masyarakat, namun dalam konteks kasus gagal ginjal ini, hak tersebut jelas dilanggar (Umami et al., 2023).

Sejak 2 Februari 2023, BPOM RI telah bergerak cepat dan berkoordinasi erat dengan Kementerian Kesehatan untuk menangani krisis ini. Investigasi menyeluruh dilakukan, meneliti sampel produk dan bahan baku, serta inspeksi mendalam terhadap fasilitas produksi di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). Tindakan BPOM RI tidak berhenti pada investigasi. Demi melindungi kesehatan masyarakat, BPOM RI mengambil langkah tegas dengan mencabut izin edar 73 jenis obat sirup berbahaya. Selain itu, BPOM RI menghimbau tenaga kesehatan untuk menghentikan pemberian obat sirup kepada anak-anak.

BPOM sebagai lembaga yang bertugas mengawasi peredaran obat dan makanan, memiliki tanggung jawab besar dalam memastikan keamanan dan kualitas produk yang beredar di masyarakat (Aziz, 2020). Meskipun telah ada upaya untuk meningkatkan pengawasan dan penegakan regulasi, kasus seperti ini menunjukkan bahwa masih diperlukan langkah-langkah lebih lanjut untuk melindungi hak-hak konsumen. Kasus gagal ginjal akut akibat sirup obat terkontaminasi merupakan pelanggaran serius terhadap hukum tata usaha negara dan hak-hak konsumen. Surat Edaran Kementrian Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epideminologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atypical Progressive Acute Kedney Injury, yang menjelaskan tentang perlunya langkah-langkah konkrit dan komprehensif dari pemerintah untuk mengatasi masalah ini, seperti penegakan hukum yang tegas, reformasi tata kelola pengawasan obat dan makanan, serta peningkatan transparansi dan edukasi publik.

Peningkatan pemantauan dan penegakan regulasi adalah langkah penting yang harus diambil untuk mengatasi masalah ini. BPOM perlu meningkatkan kerjasama dengan pihak terkait, seperti Kementerian Kesehatan dan pihak penegak hukum, untuk memastikan bahwa industri farmasi mematuhi standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan. Selain itu, transparansi dan edukasi kepada masyarakat tentang risiko dan tindakan pencegahan yang dapat mereka ambil juga sangat penting. Maka dalam rangka mewujudkan hak konsumen atas kesehatan dan keselamatan, penegakan pengawasan obat oleh BPOM harus menjadi prioritas utama. Hanya dengan upaya bersama dari semua pihak, dapat memastikan bahwa obat-obatan yang beredar aman dan bermanfaat bagi kesehatan masyarakat secara keseluruhan. Kasus gagal ginjal akut akibat sirup obat terkontaminasi merupakan pelanggaran serius terhadap hukum tata usaha negara dan hak-hak konsumen. Diperlukan langkah-langkah konkrit dan komprehensif dari pemerintah, industri farmasi, dan masyarakat untuk mengatasi masalah ini. Penegakan hukum yang tegas, reformasi tata kelola pengawasan obat dan makanan, serta edukasi publik yang masif menjadi kunci untuk mencegah terulangnya tragedi serupa di masa depan.

**METODE PENELITIAN**

Untuk meneliti kasus gagal ginjal akut akibat sirup obat terkontaminasi dari perspektif hukum tata usaha negara, diperlukan metode penelitian hukum yang tepat dan komprehensif. Dalam kasus ini digunakan penelitian hukum normatif, yang metode ini berfokus pada studi dan analisis bahan hukum yang terkait dengan kasus ini, seperti: Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan; Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; Peraturan Kepala BPOM Nomor HK 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat; Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar Dan/Atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label; Surat Edaran Kementrian Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epideminologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal AkutAtypical Progressive Acute Kedney Injury) pada anak yang ditujukan kepada seluruh dinas kesehatan, pelayanan fasilitas kesehatan dan organisasi profesi; dan Putusan Pegadilan Tata Usaha Negara Jakarta Perkara Nomor 400/G/TF/2022/PTUN.JKT.

Sumber hukum tersebut bersifat autoritatif, yang menurut Peter Mahmud Marzuki dapat dikategorikan ke dalam bahan hukum primer. Di dalam bahan hukum primer itu sendiri terdiri dari peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dan telah memiliki kekuatan hukum yang mengikat. Analisis bahan hukum dilakukan dengan interpretif atau interpretasi dari berbagai kasus yang dikompilasi dengan bahan hukum primer.

**HASIL DAN PEMBAHASAN**

**Upaya Hukum Korban Obat Sirup Berbahaya**

Dalam konteks perlindungan konsumen terhadap pemakaian barang atau jasa yang tidak sesuai dengan standar kualitas yang seharusnya, undang-undang memberikan hak bagi konsumen untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian. Hal ini terbukti dalam kasus peredaran obat sirup berbahaya, di mana korban memiliki hak untuk menuntut ganti rugi dari industri farmasi dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Upaya hukum para korban melibatkan proses administratif, seperti pengajuan keberatan dan banding, serta pengadilan, dengan langkah terakhir melalui Peradilan Tata Usaha Negara jika upaya administratif tidak memuaskan.

Deskripsi tersebut menurut pendapat Aziz (2020), menggarisbawahi pentingnya undang-undang perlindungan konsumen dalam memberikan hak kepada konsumen yang merasa dirugikan akibat pemakaian barang atau jasa yang tidak sesuai dengan perjanjian atau standar kualitas yang seharusnya. Dalam kasus peredaran obat sirup berbahaya yang menyebabkan dampak serius seperti gagal ginjal akut pada anak, korban memiliki hak untuk menuntut ganti rugi baik kepada industri farmasi yang memproduksi produk tersebut maupun kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga pengawas yang bertanggung jawab atas keamanan dan kualitas obat. Langkah-langkah yang diambil oleh para korban melibatkan upaya hukum baik secara administratif maupun melalui pengadilan. Menurut Sugiharto (2018), upaya administratif dilakukan melalui pengajuan keberatan dan banding kepada pihak administrasi atau badan pemerintah yang terkait, dengan langkah terakhir melalui Peradilan Tata Usaha Negara apabila upaya administratif tidak memuaskan.

Pada tanggal 27 Oktober 2022, Komunitas Konsumen Indonesia mengambil langkah tegas dengan mengirimkan surat keberatan kepada Kepala BPOM terkait kasus gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh obat sirup berbahaya. Mereka menuduh BPOM melakukan pembohongan publik terkait keamanan dan kualitas produk. Surat tersebut menandakan langkah awal dalam upaya mereka untuk mendapatkan kejelasan, tanggapan, dan tindakan lebih lanjut dari BPOM terkait penanganan kasus ini.

Hal tersebut dapat menyoroti beberapa poin kunci sebagaimana pendapat Susanto (2008) dan Maharani (2021), yaitu tentang kekuatan hukum konsumen, yang menekankan pada kekuatan hukum yang diberikan kepada konsumen untuk menuntut kompensasi dan pertanggungjawaban dari pihak terkait atas kerugian yang dialami akibat barang atau jasa yang tidak sesuai dengan standar; menurut Maharani (2021), BPOM, sebagai lembaga pengawas obat dan makanan, memiliki tanggung jawab besar dalam memastikan keamanan dan kualitas produk yang beredar di pasaran. Hal ini dapat dikatakan bahwa tuntutan terhadap BPOM menyoroti pentingnya akuntabilitas pemerintah dalam melindungi kepentingan konsumen; dan aksi yang diambil oleh Komunitas Konsumen Indonesia menurut Poernomo (2019), menunjukkan peran penting aktivis konsumen dalam memperjuangkan hak-hak konsumen dan memastikan pertanggungjawaban dari pihak-pihak yang bertanggung jawab atas kerugian yang terjadi (MAKANAN, 2019).

Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memberikan landasan hukum yang jelas mengenai struktur, fungsi, dan kewenangan BPOM dalam mengawasi produk-produk farmasi. Dalam konteks kasus obat sirup berbahaya, peraturan ini menjadi dasar bagi konsumen untuk menegakkan tanggung jawab BPOM dalam memastikan keamanan dan kualitas produk yang beredar di pasaran. Sementara itu, Peraturan Kepala BPOM Nomor HK 03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 memberikan pedoman bagi industri farmasi dalam pembuatan obat yang sesuai dengan standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan. Dengan demikian, aturan ini memberikan landasan bagi konsumen untuk menuntut ganti rugi atau kompensasi dari industri farmasi apabila produk yang dihasilkan melanggar standar yang telah ditetapkan oleh BPOM, sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala BPOM tersebut. Oleh karena itu, kedua aturan ini menjadi dasar yang kuat bagi konsumen untuk melakukan gugatan hukum terhadap industri farmasi dalam kasus-kasus di mana produk-produk yang dihasilkan tidak memenuhi standar kualitas dan keamanan yang ditetapkan oleh BPOM.

Para korban menggunakan sistem hukum secara progresif, melalui langkah-langkah administratif dan pengadilan, untuk mencari keadilan atas kasus yang mereka alami. Hal ini mengacu pada pendapat Barkatullah (2019), yang menunjukkan pentingnya institusi hukum dalam menangani kasus-kasus pelanggaran hak konsumen. Sehingga deskripsi tersebut memberikan gambaran yang mendalam tentang bagaimana undang-undang perlindungan konsumen diterapkan dalam konteks kasus obat sirup berbahaya, serta peran penting aktivis konsumen dan sistem hukum dalam memastikan keadilan bagi para korban.

**Gugatan** **Hukum**

Gugatan Nomor 400/G/TF/2022/PTUN.JKT diajukan oleh Komunitas Konsumen Indonesia dengan nomor perkara 400/G/TF/2022/PTUN JKT pada 11 November 2022 di Peradilan Tata Usaha Negara Jakarta. Ketua Komunitas, Dr. David Tobing, menduga bahwa BPOM telah melakukan perbuatan melawan hukum dengan tidak melakukan pengujian menyeluruh terhadap obat sirup, menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak. Dalam petitum gugatan, mereka meminta agar BPOM melakukan pengujian menyeluruh terhadap seluruh sirup obat yang telah diberikan izin edar, dan meminta maaf kepada konsumen dan masyarakat Indonesia. Namun, hakim menolak objek gugatan dengan pertimbangan bahwa: (a) objek gugatan diajukan dalam keadaan luar biasa dan keadaan mendesak demi kepentingan umum, (b) sengketa konsumen harus dievaluasi oleh pengadilan dalam lingkungan peradilan umum, (c) objek sengketa tidak sempurna dan beberapa informasi tidak berlaku, (d) gugatan terlalu dini karena belum menempuh upaya administratif, (e) terdapat kekeliruan dalam menentukan objek sengketa, dan (f) gugatan tidak jelas karena apa yang didalilkan berbeda dengan apa yang diuraikan dalam posita, termasuk tidak memohon agar objek sengketa dinyatakan sebagai tindakan melanggar hukum. Sehingga meskipun gugatan ini diajukan untuk memperjuangkan keadilan terkait isu kesehatan dan keamanan obat, hakim menolak gugatan karena beberapa pertimbangan teknis dan substansial (Ramaita et al., 2024).

Gugatan yang diajukan oleh Komunitas Konsumen Indonesia, merupakan suatu upaya untuk menegakkan tanggung jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan terhadap produk-produk farmasi. Namun, hakim menolak gugatan ini dengan alasan bahwa gugatan tersebut terlalu dini dan objek sengketa tidak sempurna. Dalam konteks hukum tata usaha negara, sebagaimana dikemukakan Widjaja dan Yani (2008), penolakan tersebut mungkin berkaitan dengan prosedur administratif yang belum diselesaikan sebelum masuk ke tahap pengadilan, serta kejelasan objek sengketa yang kurang (Santosa, 2002).

Gugatan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst (class action) diajukan oleh keluarga korban gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) anak, seperti Safitri Puspa Rani, Risky Agri Syafindra, dan Maulida Yulianti pada 15 Desember 2022. Gugatan ini bertujuan untuk memudahkan advokasi para korban gagal ginjal akut di seluruh Indonesia dengan kepentingan yang sama. Hakim anggota, Susanti Arsi Wibasani, menyatakan bahwa gugatan ini sah karena memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Peraturan Mahkamah Agung RI No.1/2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok. Ada 10 tergugat dalam perkara ini, termasuk beberapa perusahaan farmasi dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), serta Kementerian Kesehatan dan Kementerian Keuangan. Dalam petitum gugatan, penggugat memohon kepada majelis hakim untuk: a) Mengabulkan Gugatan Perwakilan Kelompok (Class Action) PARA PENGGUGAT untuk seluruhnya; b) menyatakan sah dan berharga sita jaminan (Conservatoir Beslag) atas kekayaan seluruh tergugat, termasuk berupa kantor, rumah, tanah, kendaraan bermotor, dan saham milik mereka, serta agar tergugat dihukum membayar kerugian yang dialami penggugat; c) menyatakan bahwa tergugat telah melakukan Perbuatan Melawan Hukum. Gugatan ini menandakan langkah serius para korban dalam menuntut pertanggungjawaban atas kerugian yang mereka alami dan memperjuangkan keadilan terkait kasus gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh obat-obatan. Gugatan class action yang diajukan oleh keluarga korban gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) anak. Gugatan ini diterima oleh pengadilan karena memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Peraturan Mahkamah Agung RI No.1/2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok. Dalam perspektif hukum tata usaha negara, menurut Nasution (2001), gugatan class action ini menunjukkan bahwa para korban telah menggunakan saluran hukum yang sesuai dan memadai untuk menuntut pertanggungjawaban pemerintah dan perusahaan farmasi terkait kasus tersebut.

Gugatan Nomor 400/G/TF/2022/PTUN.JKT diajukan oleh Komunitas Konsumen Indonesia di Peradilan Tata Usaha Negara Jakarta pada 11 November 2022. Gugatan ini bertujuan menuntut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) karena tidak melakukan pengujian menyeluruh terhadap obat sirup, yang diduga menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak. Meskipun gugatan tersebut bermaksud memperjuangkan keadilan terkait isu kesehatan dan keamanan obat, hakim menolaknya dengan pertimbangan teknis dan substansial, termasuk bahwa gugatan tersebut terlalu dini dan objek sengketa tidak sempurna. Sementara itu, Gugatan Nomor 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst, merupakan gugatan class action yang diajukan oleh keluarga korban gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) anak pada 15 Desember 2022. Gugatan ini sah karena memenuhi persyaratan yang ditetapkan dalam Peraturan Mahkamah Agung RI No.1/2002 tentang Acara Gugatan Perwakilan Kelompok. Dalam petitum gugatan, penggugat memohon kepada majelis hakim untuk mengabulkan gugatan, menyatakan tergugat melakukan perbuatan melawan hukum, dan memerintahkan sita jaminan atas kekayaan tergugat.

Gugatan ini menunjukkan langkah serius para korban dalam menuntut pertanggungjawaban atas kerugian yang mereka alami dan memperjuangkan keadilan terkait kasus gagal ginjal akut pada anak yang disebabkan oleh obat-obatan. Kedua gugatan ini menunjukkan upaya masyarakat untuk mendapatkan keadilan dan perlindungan hak-hak mereka dalam kasus gagal ginjal akut. Demikian pula pada gugatan Komunitas Konsumen Indonesia mengingatkan tentang pentingnya penerapan prinsip-prinsip hukum tata usaha negara, seperti legalitas, tujuan, dan proporsionalitas; dan Gugatan Class Action Korban Gagal Ginjal Akut menunjukkan langkah maju dalam memperjuangkan hak-hak korban dan keluarganya. Hal tersebut dapat dikatakn bahwa peraturan perundang-undangan terkait pengawasan dan regulasi obat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 mencakup aspek-aspek seperti kriteria registrasi obat, pengawasan pemasukan obat ke wilayah Indonesia, serta penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, mutu, dan label. Ini mencerminkan upaya BPOM dalam menjalankan kewenangannya untuk memastikan keamanan, kualitas, dan kepatuhan terhadap regulasi obat. Sementara itu, Keputusan Presiden No. 103 Tahun 2001 mengatur kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, dan tata kerja BPOM sebagai lembaga pemerintah non-departemen. Dapat dikatakan bahwa kerangka hukum dapat mengatur tugas dan tanggung jawab BPOM dalam mengawasi obat dan makanan di Indonesia, serta tata kelola organisasi BPOM dalam menjalankan perannya tersebut.

**Analisis Hukum Tata Usaha Negara**

Kasus gagal ginjal akut yang melanda Indonesia menjadi tragedi kemanusiaan yang tak hanya berdampak pada kesehatan korban, tetapi juga mengguncang kepercayaan publik terhadap sistem perlindungan konsumen dan pengawasan obat-obatan. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menjadi dasar hukum utama dalam melindungi hak-hak konsumen di Indonesia. Undang-undang ini menegaskan hak konsumen untuk mendapatkan produk atau jasa yang aman dan berkualitas, termasuk hak atas informasi yang benar dan jelas, hak untuk memilih, hak atas ganti rugi, dan hak untuk didengar pendapatnya. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) memiliki peran penting dalam memastikan keamanan dan kualitas obat dan makanan yang beredar di Indonesia. BPOM RI menjalankan fungsi pengawasan terhadap produk obat dan makanan, mulai dari registrasi, inspeksi, sampling, pengujian, hingga penindakan terhadap pelanggaran.

Para konsumen yang terkena dampak kasus obat sirup berbahaya memiliki hak untuk mencari keadilan melalui upaya hukum. Ini dapat berupa upaya administratif dengan melapor kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) atau instansi terkait lainnya, atau melalui gugatan perdata terhadap pihak-pihak yang bertanggung jawab atas kerugian yang mereka alami (Umami et al., 2023). Dalam kasus yang melibatkan banyak korban, gugatan class action dapat menjadi alternatif untuk memperjuangkan hak dan keadilan secara kolektif. Gugatan class action yang diajukan oleh keluarga korban gagal ginjal akut bertujuan untuk memperoleh kejelasan tentang penyebab gagal ginjal akut, tanggapan yang konkrit atas kerugian yang dialami, seperti biaya pengobatan dan kompensasi, serta memperoleh keadilan atas penderitaan dan kerugian yang mereka alami (Aziz, 2020).

Dalam kasus ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah menjalankan pengawasan yang komprehensif terhadap produk obat, baik sebelum maupun setelah beredar di Indonesia. Persyaratan registrasi produk obat yang telah ditetapkan oleh BPOM jelas mengklarifikasi bahwa produk obat sirup tidak diizinkan mengandung bahan berbahaya seperti EG dan DEG. Namun, EG dan DEG dapat ditemukan sebagai cemaran pada gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai zat pelarut tambahan. BPOM telah menetapkan batas maksimal EG dan DEG pada bahan tambahan tersebut sesuai standar internasional (MAULIDYA, 2022).

BPOM menjalankan pengawasan yang ketat melalui pengumuman dan penjelasan yang dikeluarkan untuk memastikan produk yang beredar aman sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2022 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), yakni menetapkan standar dan persyaratan untuk produksi obat yang baik; serta Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Penarikan dan/atau Pemusnahan Obat, Kosmetik, dan/atau Alat Kesehatan yang Memenuhi Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu, yang mengatur mekanisme penarikan dan/atau pemusnahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan.

Upaya BPOM melakukan sampling dan pengujian secara random antar apotik di seluruh Indonesia dengan hasil uji dikembalikan ke Direktorat Pengawasan untuk ditindaklanjuti, dan produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan diberikan tindak lanjut sesuai prosedur, sebagaimana di atur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/626/2020 Tentang Farmakope Indonesia Edisi VI dan Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tentang Tata Laksana dan Manajemen Klinis Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (Atypical Progressive Acute Kedney Injury) pada anak di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Pada kasus pertimbangan tersebut, dapat dikatakan bahwa tindakan tegas dilakukan dengan mencabut Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terhadap industri farmasi yang terbukti melakukan pelanggaran, seperti penggunaan bahan baku yang tidak memenuhi spesifikasi. Proses pemeriksaan prasarana dilakukan secara rutin untuk memastikan kesesuaian cara pembuatan obat yang baik. Meskipun demikian, BPOM tidak memeriksa bahan baku secara langsung, hanya melakukan pengawasan terhadap khasiat dan mutu obat yang beredar (Aziz, 2020). Oleh karena itu, tanggung jawab untuk menguji bahan baku sebelum diedarkan kepada masyarakat menjadi kewajiban Industri Farmasi sesuai dengan CPOB.

BPOM terus mengimbau masyarakat untuk menggunakan obat secara aman dan memperhatikan petunjuk penggunaan serta melakukan pemeriksaan Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat. Ini menegaskan peran penting BPOM dalam menjaga kualitas dan keamanan produk obat yang beredar di Indonesia, yang merupakan implementasi atas kebijakan yang ditetapkan dalam Surat Edaran yang ditetapkan oleh Kementrian Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epideminologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal AkutAtypical Progressive Acute Kedney Injury) pada anak yang ditujukan kepada seluruh dinas kesehatan, pelayanan fasilitas kesehatan dan organisasi profesi.

 Dalam ranah hukum tata usaha negara, deskripsi tersebut dapat memberikan gambaran bagaimana perlindungan hukum bagi konsumen menjadi aspek penting dalam menjaga keadilan dan keselamatan konsumen dalam transaksi komersial. Menurut Sugiharto (2018), bahwa Undang-undang perlindungan konsumen memberikan dasar hukum yang kuat untuk melindungi hak-hak konsumen, termasuk hak untuk mendapatkan produk atau jasa yang aman dan berkualitas. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) berperan penting dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap obat dan makanan, memastikan keamanan dan kualitas produk, serta menegakkan hukum terhadap pelanggaran yang merugikan konsumen (Khaerunissa, n.d.).

Upaya hukum yang dilakukan oleh para konsumen yang dirugikan oleh kasus obat sirup berbahaya mencakup berbagai langkah, mulai dari upaya administratif hingga gugatan class action. Hal ini menunjukkan komitmen mereka untuk mendapatkan kejelasan, tanggapan, dan keadilan atas kerugian yang mereka alami. Upaya hukum ini didasarkan pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen serta ketentuan hukum terkait administrasi pemerintahan dan peradilan tata usaha negara (Mahrunnisa et al., 2023).

Gugatan class action yang diajukan oleh keluarga korban gagal ginjal akut merupakan langkah penting dalam advokasi bagi korban di seluruh Indonesia, yang mewakili upaya untuk memperjuangkan hak dan keadilan bagi para korban. Meskipun masih dalam tahap persidangan, perlindungan hukum yang diperjuangkan oleh para konsumen ini menegaskan pentingnya keberadaan undang-undang perlindungan konsumen dan lembaga-lembaga pengawas yang efektif dalam menjaga keamanan dan keadilan bagi konsumen di Indonesia.

**KESIMPULAN**

Setelah menganalisis permasalahan yang dibahas, beberapa kesimpulan penting dapat diambil. Pertama, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki kewenangan yang jelas dalam mengatur peredaran obat di Indonesia, sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017. Kewenangan ini mencakup memberikan izin edar kepada industri farmasi, melakukan tugas pengawasan, dan memberikan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan. Kedua, meskipun BPOM telah menjalankan pengawasan secara komprehensif, adanya indikasi pemalsuan bahan baku propilen glikol menunjukkan bahwa masih terdapat kekurangan dalam pengawasan yang dilakukan. Ketiga, BPOM memberikan perlindungan hukum kepada masyarakat secara preventif dan represif, dengan melakukan penelusuran registrasi obat, menarik peredaran obat bermasalah, dan memberikan sanksi administratif kepada produk yang melanggar ambang batas aman. Kesimpulan ini menegaskan pentingnya peran BPOM dalam menjaga keamanan dan kualitas obat di Indonesia, sambil terus berupaya meningkatkan efektivitas pengawasan untuk melindungi masyarakat dari risiko obat yang tidak aman.

Untuk meningkatkan pelaksanaan hukum tata usaha negara, diperlukan langkah-langkah seperti penguatan pengawasan terhadap lembaga pemerintah, penyempurnaan prosedur administratif dan peradilan tata usaha negara, peningkatan transparansi dalam pengambilan keputusan dan penyelenggaraan pemerintahan, pemberdayaan masyarakat dalam hal pengetahuan dan akses terhadap informasi, serta pengembangan sistem hukum yang adaptif dan responsif. Melalui implementasi saran-saran tersebut, diharapkan bahwa pelaksanaan hukum tata usaha negara dapat menjadi lebih efisien, transparan, dan berpihak kepada kepentingan masyarakat...

**BIBLIOGRAFI**

Aziz, A. (2020). Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Al-Qanun: Jurnal Pemikiran Dan Pembaharuan Hukum Islam*, *23*(1), 193–214.

Barkatullah, A. H. (2019). *Hak-hak konsumen*. Nusamedia.

Harahap, A. (2020). Penegakan Hukum Pidana Terhadap Pelaku Dengan Sengaja Menjual Sediaan Farmasi Tanpa Izin Edar. *Iuris Studia: Jurnal Kajian Hukum*, *1*(1), 1–6.

Khaerunissa, A. (n.d.). *perlindungan hukum terhadap konsumen obat sirup oleh badan pengawas obat dan makanan (bpom)(studi kasus gagal ginjal akut pada anak tahun 2022)*. Fakultas Syariah dan Hukum UIN Syarif Hidayatullah Jakarta.

Maharani, A., & Dzikra, A. D. (2021). Fungsi Perlindungan Konsumen Dan Peran Lembaga Perlindungan Konsumen Di Indonesia: Perlindungan, Konsumen Dan Pelaku Usaha (Literature Review). *Jurnal Ekonomi Manajemen Sistem Informasi*, *2*(6), 659–666.

Mahrunnisa, F., Ripha, R. F., & Awaliyah, V. I. (2023). Pediatric Atypical Progressive Acute Kidney Injury In Indonesia. *The Avicenna Medical Journal*, *4*(2), 9–16.

MAKANAN, K. B. P. O. D. A. N. (2019). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2023 tentang Kategori Pangan*.

MAULIDYA, D. S. (2022). *Pertanggungjawaban Pelaku Usaha atas Produk Kadaluwarsa yang Diterima oleh Konsumen berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Dalam Putusan Nomor 504 K/PDT. SUS-BPSK/2021*. Universitas Jenderal Soedirman.

Nelwan, A. (2015). Pengaturan Hukum Pengamanan Dan Penggunaan Sediaan Farmasi. *Lex Et Societatis*, *3*(10).

Poernomo, S. L. (2019). Standar Kontrak Dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen. *Jurnal Penelitian Hukum De Jure*, *19*(1), 109–120.

Ramaita, R., Ajani, A. T., Yuderna, V., Asman, A., Putri, T. H., & Handayani, R. (2024). The Effect of Health Education on Atypical Progressive Acute Kidney Disorder (GGAPA) on Parents’ Anxiety Levels. *Indonesian Journal of Global Health Research*, *6*(4), 1745–1754.

Santosa, S. P. (2002). *Organisasi dan tata kerja Badan Pengembangan Kebudayaan dan Pariwisata*. Badan Pengembangan Kebudayaan dan Pariwisata.

Sugiharto, H., & Abrianto, B. O. (2018). Upaya Administratif Sebagai Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Dalam Sengketa Tata Usaha Negara. *Arena Hukum*, *11*(1), 24–47.

Umami, A. M., Al Qindy, F. H., Satriawan, H. A., & Wahyuddin, W. (2023). Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Jurnal Risalah Kenotariatan*, *4*(1).

Widijantoro, J., Widiyastuti, Y., & Harsiwi, T. A. M. (2020). *Pemetaan Masalah Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Konsumen dan Pelaku Usaha*. Cahaya Atma Pustaka, Kelompok Penerbit Universitas Atma Jaya Yogyakarta.



**This work is licensed under a** [**Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License.**](https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/)