

RECHTSVACUUM TERHADAP SANKSI KEPADA BPOM ATAS KELALAIAN EFEK SAMPING KANDUNGAN OBAT YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT ANAK

Ahda Fadhila Putri, Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, e-mail: 2110611170@mahasiswa.upnvj.ac.id

Rianda Dirkareshza, Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional Veteran Jakarta, e-mail: riandadirkareshza@upnvj.ac.id

doi: <https://doi.org/10.24843/KS.2024.v12.i11.p09>

ABSTRAK

Penelitian ini bertujuan untuk menelaah dugaan adanya kekosongan hukum dalam proses penegakan hukum untuk Badan Pengawasan Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM) atas kasus beredarnya obat sirup anak tercemar yang memiliki sertifikasi BPOM. Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah yuridis normatif yang dilakukan dengan cara meneliti bahan kepustakaan berupa peraturan perundang-undangan. Dalam hal ini obat sirup anak yang tercemar menjadi kasus yang serius karena mengakibatkan anak-anak yang mengkonsumsinya mengidap gagal ginjal akut (selanjutnya disebut GGA) dan beberapa diantaranya meninggal dunia dikarenakan GGA. Namun demikian hukum di Indonesia belum dapat mengakomodir pengenaan sanksi kepada BPOM dikarenakan belum adanya peraturan yang mengatur sanksi bagi BPOM apabila melakukan kelalaian dalam menjalankan tugasnya sebagai pengawas obat dan makanan di Indonesia.

Kata Kunci: Rechtsvacuum; Badan Pengawas Obat dan Makanan; Obat Sirup; Gagal Ginjal Akut.

ABSTRACT

This research aims to examine the potential legal vacuum in the enforcement process by the BPOM (Indonesian National Agency of Drug and Food Control) regarding cases of contaminated cough syrup for children that bear BPOM certification. The research method used in this paper is normative juridical, conducted by examining literature materials in the form of statutory regulations. Contaminated cough syrup for children has become a serious issue because it has led to acute kidney injury in children who consumed it, with some cases resulting in death due to this condition. However, Indonesian law has not yet addressed this issue adequately, as there is currently no regulation specifying sanctions for the BPOM in cases of negligence in performing its duties as the regulator of drugs and food in Indonesia.

Keywords: Rechtsvacuum; Badan Pengawas Obat dan Makanan; Cough Syrup; Kidney Injury.

1. PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Indonesia belum lama ini digemparkan oleh sebuah kasus yang diakibatkan oleh kelalaian salah satu lembaga pemerintah non kementerian yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM).¹ Terbentuk melalui Keputusan

¹ Febriyan Antara, "Kasus Gagal Ginjal Akut, BPOM Segel 2 Produsen Obat Sirup Mengandung Bahan Berbahaya," tempo.co, 2022, <https://nasional.tempo.co/read/1651266/kasus-gagal-ginjal-akut-bpom-segel-2-produsen-obat-sirup-mengandung-bahan-berbahaya>; Rendika Ferri Kuniawan Nur Rohmi Aida, "5 Poin Penjelasan BPOM Soal Obat Sirup Dan Kaitan Kasus

Presiden Nomor 103 Tahun 2001 BPOM memiliki tugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia maka sudah semestinya BPOM dapat menjamin dan memastikan keamanan obat-obatan, makanan, dan minuman yang akan dikonsumsi oleh konsumen sebagaimana yang telah diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017.

Kasus ini bermula pada bulan Agustus tahun 2022 dimana kasus gagal ginjal akut (selanjutnya disebut GGA) pada anak mengalami lonjakan, hal tersebut diduga berkaitan dengan tingginya cemaran dari pelarut obat sirup yang menyebabkan pembentukan kristal tajam di dalam ginjal. Setelah diselidiki lebih lanjut ternyata hal tersebut diakibatkan oleh obat batuk sirup anak-anak yang telah tercemar zat kimia berbahaya etilen glikol (selanjutnya disebut EG) dan dietilen glikol (selanjutnya disebut DEG). Berdasarkan penelusuran, BPOM mengidentifikasi jalur distribusi/rantai pasokan bahan pelarut Propilen Glikol yang melibatkan beberapa distributor bahan kimia, Pedagang Besar Farmasi (selanjutnya disebut PBF), hingga sampai ke Industri Farmasi. BPOM mengidentifikasi jalur distribusi bahan pelarut dari CV Samudra Chemical (selanjutnya disebut CV SC) yang merupakan *supplier* dari distributor kimia CV Anugrah Perdana Gemilang (selanjutnya disebut CV APG). Sementara CV APG merupakan pemasok utama CV Budiarta (selanjutnya disebut CV BDT) dan distributor kimia lainnya, yang menjadi pemasok *propylene glycol* yang terbukti tidak memenuhi syarat ke industri farmasi PT Yarindo Farmatama (selanjutnya disebut PT YF).²

Langkah BPOM untuk menindaklanjuti kasus ini adalah menarik obat sirup anak dari pasaran untuk melakukan penelitian lebih lanjut. Namun demikian hal tersebut tidak menghilangkan fakta bahwa setidaknya per 5 Februari 2023 sejumlah 326 (Tiga Ratus Dua Puluh Enam) anak bangsa menderita GGA dan sebanyak 204 (Dua Ratus Empat) diantaranya meninggal dunia.³ Bahwa BPOM telah beberapa kali melakukan kelalaian sebelum terjadinya kasus beredarnya obat sirup yang mengakibatkan GGA pada anak. Tahun 2016 telah terjadi kasus beredarnya vaksin

Gagal Ginjal Akut," Kompas.com, 2022, <https://www.kompas.com/tren/read/2022/10/24/113000865/5-poin-penjelasan-bpom-soal-obat-sirup-dan-kaitan-kasus-gagal-ginjal-akut?page=all>; Tim Redaksi, "Empat Petinggi Perusahaan Produsen Obat Batuk Sirup Beracun Divonis Dua Tahun Penjara," BBC News Indonesia, 2023, <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cxe3kxmn0zvo>.

² BPOM RI, "Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat Dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol Yang Mengandung Cemaran EG Dan DEG Melebihi Ambang Batas," 2022, <https://kmei.pom.go.id/index.php/2022/11/09/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-178-tanggal-9-november-2022-tentang-perkembangan-hasil-pengawasan-sirup-obat-dan-penindakan-bahan-baku-propilen-glikol-yang-mengandung-cemaran-eg-dan-deg-meleb/>.

³ Tim Redaksi, "Pengadilan Mengabulkan Sebagian Gugatan Class Action Kasus Gagal Ginjal Akut - 'Buat Kami Itu Enggak Adil,'" BBC NEWS, 2024, <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c989n7nrx3do>; M Julnis Firmansyah and Febriyan, "Data Terbaru Gagal Ginjal Akut Pada Anak: 326 Kasus, 204 Korban Meninggal," tempo.co, 2023.

palsu yang tidak sesuai dengan persyaratan secara sporadis.⁴ Selanjutnya pada tahun 2018 terjadi kasus beredarnya produk ikan makarel kaleng yang mengandung cacing.⁵

Dalam hal ini BPOM dinilai lalai dalam melakukan pengawasan terhadap bahan baku obat khususnya obat sirup anak, perlu dicatat bahwa obat-obat yang tercemar dan beredar tersebut telah mengantongi sertifikasi BPOM. Selanjutnya BPOM juga lalai karena meloloskan uji ulang obat yang dilakukan beberapa produsen berdasarkan Farmakope Indonesia edisi V. Padahal pengujian metode analisa EG dan DEG pada bahan baku tambahan *propylene glycol* harus merujuk pada Farmakope edisi VI.⁶ Sebagai informasi Farmakope merupakan risalah yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintah yang berisi tentang obat dan sediaan, deskripsi, formulasi, komposisi analitik, konstanta fisik, serta sifat kimia utama yang digunakan dalam menentukan identifikasi, standar kekuatan, kandungan kimia sesuai dosis yang dilazimkan. Indonesia sendiri telah memiliki Farmakope yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia sebagai acuan resmi pengawasan mutu obat.

Dalam memproduksi obat-obatan produsen obat wajib melakukan pengujian metode analisa etilen glikol pada bahan baku tambahan obat, namun berdasarkan surat Penjelasan BPOM RI nomor HM.01.1.2.11.22.240 tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT YF, PT Universal Pharmaceutical Industries (selanjutnya disebut UPI), dan PT Afi Farma (selanjutnya disebut AF) BPOM menyatakan bahwa tiga industri farmasi yaitu PT YF, PT UPI, dan PT AF didapati menggunakan bahan baku pelarut *propylene glycol* dalam kegiatan produksinya yang mengakibatkan produk mengandung cemaran EG yang melebihi ambang batas.⁷ Akan tetapi disamping pelaku usaha yang telah disebutkan, dalam kasus ini BPOM juga turut serta melakukan kesalahan karena dalam hal ini BPOM selaku pihak yang meloloskan dan mengeluarkan nomor izin edar sehingga obat yang tercemar tersebut dapat beredar dipasaran.

Atas kasus tersebut BPOM telah melanggar hak-hak konsumen yang bahkan dalam hal ini organisasi dunia seperti PBB pun tidak kurang perhatiannya terhadap isu Perlindungan Konsumen dibuktikan dengan adanya Resolusi PBB No. 39/248 Tahun 1985.⁸ Di Indonesia sendiri hal ini diatur dalam Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 dan juga BPOM telah melanggar peraturannya sendiri yang tercantum dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Pasal 4 Ayat (1) yang berbunyi "Pengawasan dilakukan terhadap pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian." Dilihat pada pasal tersebut

⁴ Bella Jufita Putri, "Kronologi Beredarnya Vaksin Palsu," liputan6.com, 2016, <https://www.liputan6.com/health/read/2542055/kronologi-beredarnya-vaksin-palsu>.

⁵ Frieda Isyana Putri, "BPOM Bantah Kecolongan, Begini Kronologi Temuan Cacing Di Makarel Kaleng," detikHealth, 2018, <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-3957209/bpom-bantah-kecolongan-begini-kronologi-temuan-cacing-di-makarel-kaleng>.

⁶ Tim Redaksi, "BPOM Diduga Terlibat Kasus Gagal Ginjal Akut, Keluarga Korban: 'Kami Harap Mereka Membusuk Di Penjara,'" BBC News Indonesia, 2023, <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cq519q5qx84o>.

⁷ Humas, "Penjelasan BPOM RI Nomor Hm.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi Pt Yarindo Farmatama, Pt Universal Pharmaceutical Industries, Dan Pt Afi Farma."

⁸ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Sinar Grafika, 2022).

khususnya pada dalil “Pengawasan dilakukan terhadap bahan obat”, maka BPOM dipastikan telah melakukan kelalaian terhadap peraturannya sendiri yang berakibat fatal dalam kasus ini.

Kini BPOM sedang dalam tahap penyidikan oleh Direktorat Tindak Pidana Tertentu Bareskrim Polri yang artinya telah ditemukan unsur pidana yang diduga dilanggar oleh BPOM. Namun demikian pasal yang dapat digunakan saat ini adalah Pasal 21 Ayat (1) huruf a Undang-undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-undang Hukum Pidana (selanjutnya disebut KUHP) yang berbunyi:

“Setiap Orang dipidana sebagai pembantu Tindak Pidana jika dengan sengaja:
a. memberi kesempatan, sarana atau keterangan untuk melakukan tindak pidana.”

Hal ini tentunya tidak setimpal pelanggaran yang dilakukan oleh BPOM atas kelalaiannya saat menjalankan tugas dalam melakukan pengawasan obat dan makanan hingga terjadinya beredarnya obat berbahaya bagi anak-anak yang memiliki izin edar dari BPOM.

Berdasarkan artikel-artikel yang telah ada tentang penegakan hukum yang berkaitan dengan kasus BPOM seperti tulisan Niru Anita Sinaga dan Nunuk Sulisrudatin dengan judul “Pelaksanaan Perlindungan Konsumen di Indonesia” yang membahas pentingnya hukum perlindungan konsumen serta faktor kendala dalam penerapannya;⁹ Elizabet Devi Permatasari dan Rianda Dirkareshza dengan judul tulisan “Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Fenomena Peredaran Obat Sirup Penyebab GGA Anak” yang membahas terkait mekanisme serta statement kepala BPOM yang kurang tepat dalam menanggapi kasus GGA pada anak yang disebabkan oleh obat sirup tercemar yang memiliki surat sertifikasi BPOM;¹⁰ dan tulisan Achmad Raihansyah Lubis dan Dwi Desi Yayi Tarina dengan judul “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan” yang mengkaji kasus BPOM dari sudut pandang perlindungan konsumen serta menitikberatkan pada pertanggungjawaban produsen obat.¹¹

Berdasarkan pembahasan dalam tulisan-tulisan tersebut, penulis menemukan bahwa adanya kekosongan hukum terkait sanksi untuk BPOM yang melakukan kelalaian dalam menjalankan tugasnya sebagai pengawas obat dan makanan sehingga berakibat beredarnya obat sirup tercemar yang mengantongi sertifikasi BPOM. Ketidacukupan sanksi bagi BPOM dapat mengurangi efektivitas pengawasan dan menciptakan ketidakadilan dalam perlindungan konsumen yang mengakibatkan sengketa konsumen. Menurut Shidarta sengketa konsumen adalah sengketa berkenaan dengan pelanggaran hak-hak konsumen. Lingkupnya mencakup semua segi hukum baik keperdataan, pidana maupun tata usaha negara.¹² Didasari oleh latar belakang permasalahan yang telah diuraikan, maka penulis berniat melakukan penelitian tentang mekanisme penegakan hukum dalam kasus kelalaian BPOM atas terjadinya peredaran obat sirup berbahaya di pasaran sehingga mengakibatkan ratusan anak

⁹ Niru Anita Sinaga, “Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Di Indonesia,” *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara* 5, no. 2 (2014), <https://doi.org/10.35968/jh.v5i2.110>.

¹⁰ Elizabet Devi Permatasari and Rianda Dirkareshza, “Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Fenomena Peredaran Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Anak,” *Jurnal Kertha Semaya* 11, no. 10 (2023): 2386–2407.

¹¹ Achmad Raihansyah Lubis and Dwi Desi Yayi Tarina, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan,” *Jurnal Usm Law Review* 6, no. 3 (2023): 988, <https://doi.org/10.26623/julr.v6i3.7825>.

¹² Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, 2004.

mengidap GGA hingga menyebabkan kematian. Tulisan ini diharapkan dapat dijadikan sebagai pengingat bagi aparat penegak hukum dan lembaga pemerintah untuk dapat selalu memberikan upaya terbaik dalam melindungi masyarakat Indonesia di setiap ranah kehidupan dengan memberikan kepastian hukum yang dapat menjamin keamanannya.

1.2. Rumusan Masalah

Berdasar pada analisis pada latar belakang, penulisan pada artikel ilmiah ini akan membawa 2 (dua) rumusan masalah, yaitu:

1. Bagaimana mekanisme penegakan hukum terkait Kelalaian BPOM dalam Melakukan Pengawasan Obat Sirup?
2. Bagaimana *Ius Constituendum* atas *rechtsvacuum* terhadap kasus kelalaian BPOM?

1.3. Tujuan Penulisan

Tujuan dari penulisan ini adalah untuk mengetahui kebijakan dan peraturan yang ada serta implikasi hukum terkait peran BPOM dalam mengawasi efek samping obat dan sanksi yang berlaku dalam kasus kegagalan pengawasan yang mengakibatkan dampak serius GGA pada anak. Hal ini meliputi tinjauan terhadap undang-undang yang relevan, seperti undang-undang farmasi, dan analisis terhadap tanggung jawab hukum BPOM itu sendiri. Hasil analisis tersebut yang selanjutnya akan dipergunakan untuk mengkaji sistem sanksi yang berlaku terhadap lembaga pemerintah BPOM dalam konteks kelalaian yang mengakibatkan efek samping obat yang serius dengan substansi tinjauan terhadap jenis sanksi yang dapat dikenakan, proses penegakan hukum yang terlibat, dan efektivitas sanksi dalam mencegah kejadian serupa di masa mendatang.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif yang dilakukan dengan cara meneliti bahan kepustakaan berupa peraturan perundang-undangan.¹³ Pendekatan masalah yang digunakan dalam penelitian ini adalah *statute approach* yaitu penelitian terhadap produk-produk hukum,¹⁴ *case approach* yang merupakan pendekatan dengan mengambil contoh kasus yang telah terjadi di masyarakat, dan *conceptual approach* karena belum dan/atau tidak ada aturan hukum untuk masalah yang terjadi.¹⁵ Penelitian ini menggunakan Pendekatan *statute approach* dan *case approach* karena dalam penelitian ini menggunakan sumber hukum perundang-undangan yang kemudian dikaji melalui kasus yang diakibatkan oleh kelalaian BPOM dalam melakukan pengawasan yang mengakibatkan GGA pada anak. Pendekatan pengumpulan bahan hukum ini mengadopsi model studi kepustakaan atau *library research*.

¹³ Soerjono Soekanto, "Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat," 2007.

¹⁴ B.J. Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, 2008.

¹⁵ Johnny Ibrahim, "Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif," *Malang: Bayumedia Publishing* 57, no. 11 (2006).

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1. Mekanisme Penegakan Hukum terkait Kelalaian BPOM dalam Melakukan Pengawasan Obat Sirup

BPOM adalah lembaga pemerintah yang bertanggung jawab dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia.¹⁶ BPOM memiliki fungsi untuk menjaga keamanan produk yang dipasarkan, memberikan izin berupa sertifikat distribusi, melakukan penyidikan serta penegakan hukum terhadap pelanggaran sebagai bentuk perlindungan negara terhadap masyarakatnya.¹⁷ Sebagaimana diamanatkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 Pasal 1 huruf a yang berbunyi: *"pengawasan obat dan makanan yang diselenggarakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan."* Maka dari itu BPOM secara mutlak memiliki tugas untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan serta memiliki kewajiban untuk mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan dalam melaksanakan tugasnya.

Peraturan terkait pengawasan pemerintah yang dalam bidang makanan dan obat direpresentasikan oleh BPOM ini, telah diatur dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dalam Pasal 421 ayat (1) dan ayat (2) huruf a yang berbunyi sebagai berikut:

Ayat (1)

"Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan pengawasan terhadap setiap penyelenggaraan Kesehatan."

Ayat (2) huruf a

"Lingkup pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. *ketaatan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan, termasuk ketaatan pelaksanaan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat"*

Atas dasar tersebut BPOM memiliki kewajiban mengawasi penyelenggaraan Kesehatan dalam hal ini standar serta prosedur obat yang akan digunakan nantinya oleh masyarakat Indonesia.

Ditegaskan pula dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Pasal 4 ayat (1) yang berbunyi *"Pengawasan dilakukan terhadap pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian."* Namun demikian telah terjadi kelalaian BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap obat sehingga terjadi kasus beredarnya obat sirup anak tercemar yang mengakibatkan GGA pada anak dan memiliki izin edar BPOM yang tercantum dalam surat penjelasan BPOM. Dalam hal ini BPOM telah melanggar ketentuan terkait pengujian obat yang prosedurnya telah diatur secara rinci di dalam farmakope VI Indonesia. Akibat dari beredarnya obat tercemar tersebut dilansir dari pemberitaan BBC News dan Tempo.co sejumlah 326 anak mengidap penyakit GGA dan 204 anak meninggal dunia karena GGA.¹⁸

¹⁶ Subagyo Sri Utomo and Yoel Frans Alfredo, "Perlindungan Konsumen Dan Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)," *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum* 1, no. 2 (2023): 60-68.

¹⁷ AP, "Kedudukan Dan Fungsi (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Yang Mengandung Bahan Yang Berbahaya."

¹⁸ Firmansyah and Febriyan, "Data Terbaru Gagal Ginjal Akut Pada Anak: 326 Kasus, 204 Korban Meninggal"; Redaksi, "Pengadilan Mengabulkan Sebagian Gugatan Class Action Kasus Gagal Ginjal Akut - 'Buat Kami Itu Enggak Adil.'"

Meski kelalaian dalam melakukan pengawasan tersebut berakibat masif namun belum ada peraturan yang mengatur terkait sanksi bagi BPOM dan saat ini pasal yang memungkinkan untuk dijeratkan kepada BPOM adalah Pasal 21 Ayat (1) huruf a KUHP yang berbunyi:

“Setiap Orang dipidana sebagai pembantu Tindak Pidana jika dengan sengaja:

b. memberi kesempatan, sarana atau keterangan untuk melakukan tindak pidana.”

Dalam kasus ini BPOM bertindak sebagai medepleger yaitu pihak yang membiarkan sehingga tindak pidana dapat terjadi sesuai dengan unsur-unsur dalam Pasal 21 Ayat (1) huruf a KUHP sebagai berikut:

- a. “Setiap Orang” dalam hal ini yang memberi kesempatan sehingga kejahatan dapat terjadi dan dipidana berdasarkan pasal ini tidak melakukan kejahatan secara langsung;
- b. “dengan sengaja” BPOM dengan tidak melakukan *quality control* yang sesuai dengan standar Farmakope edisi VI mengakibatkan beredarnya obat yang tercemar di pasaran;
- c. “memberi kesempatan, sarana, atau keterangan” bahwa kata “atau” dalam pasal ini merupakan pemisahan alternatif yang berarti bahwa hanya satu dari beberapa opsi yang perlu dipenuhi, maka disimpulkan meloloskan uji ulang obat tanpa merujuk pada Farmakope edisi VI merupakan kesempatan yang diberikan BPOM;
- d. “untuk melakukan tindak pidana” bahwa hal yang dilakukan BPOM dengan meloloskan uji ulang beberapa produsen mengakibatkan terjadinya tindak pidana.

Karena memenuhi unsur-unsur dari Pasal 21 Ayat (1) huruf a KUHP dengan rincian diatas maka BPOM terancam dikenakan sanksi pidana lebih ringan dibandingkan dengan pelaku utama kejahatan yang diatur dalam Pasal 21 Ayat (3) s.d. Ayat (5) KUHP yang berbunyi:

Ayat (3)

“Pidana untuk pembantuan melakukan Tindak Pidana paling banyak 2/3 (dua per tiga) dari maksimum ancaman pidana pokok untuk Tindak Pidana yang bersangkutan.”

Ayat (4)

“1 Pembantuan melakukan Tindak Pidana yang diancam dengan pidana mati atau pidana penjara seumur hidup, dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun.”

Ayat (5)

“Pidana tambahan untuk pembantuan melakukan Tindak Pidana sama dengan pidana tambahan untuk Tindak Pidana yang bersangkutan.”

Menindaklanjuti kasus tersebut BPOM mengambil tindakan menarik seluruh obat sirup yang beredar di masyarakat dengan surat Penjelasan BPOM RI nomor HM.01.1.2.11.22.240 tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT YF, PT UPI, dan PT AF.¹⁹ Penelusuran lebih lanjut BPOM mengidentifikasi jalur distribusi bahan pelarut dari CV SC yang merupakan *supplier* CV APG. Sementara CV APG merupakan pemasok utama CV BDT dan distributor

¹⁹ Humas, “PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.11.22.240 TANGGAL 6 NOVEMBER 2022 TENTANG PENCABUTAN IZIN EDAR SIRUP OBAT PRODUKSI PT YARINDO FARMATAMA, PT UNIVERSAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, DAN PT AFI FARMA.”

kimia lainnya, yang menjadi pemasok *propylene glycol* yang terbukti tidak memenuhi syarat ke industri farmasi PT YF. Disamping PT YF, PT UPI, dan PT AF BPOM juga menemukan cemaran EG dan DEG yang melebihi ambang batas dalam produk dari PT Ciubros Farma (selanjutnya disebut CF) dan PT Samco Farma (selanjutnya disebut SF) yang selanjutnya BPOM memerintahkan penarikan obat sirup dari kedua industri farmasi tersebut melalui surat Penjelasan BPOM Nomor HM.01.1.2.11.22.178 tanggal 9 November 2022.²⁰ Lalu kemudian pada tanggal 22 Desember BPOM kembali mengeluarkan surat Penjelasan BPOM RI nomor HM.01.1.2.12.22.189 untuk menyatakan bahwa beberapa obat tidak tercemar zat berbahaya.²¹ Tindakan tersebut menuai kontroversi karena mengakibatkan kegaduhan di masyarakat dan merugikan berbagai perusahaan farmasi terkait. Dengan mengeluarkan beberapa surat penjelasan terkait penarikan obat dan mengidentifikasi jalur distribusi yang bermasalah, BPOM menunjukkan upaya perbaikan, namun disisi lain BPOM harus memperkuat teknis pelaksanaan uji klinis acak yang telah menjadi standar dalam menghasilkan bukti klinis kemanjuran intervensi medis sebelum dapat dipasarkan.²²

Pada dasarnya, landasan-landasan hukum tersebut memberikan dasar bagi pemerintah untuk menuntut BPOM selaku pengawas yang melanggar ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Undang-undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-undang Hukum Pidana Pasal 264, Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 421, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 Pasal 1 huruf a. Berdasarkan hasil kajian diatas penulis melihat bahwa pelanggaran-pelanggaran yang dilakukan BPOM khususnya terkait kelalaian dalam menguji bahan obat sangatlah fatal, namun hukum yang ada di Indonesia belum cukup untuk mengakomodir terkait sanksi atas kasus beredarnya obat sirup anak tercemar yang bersertifikasi BPOM.

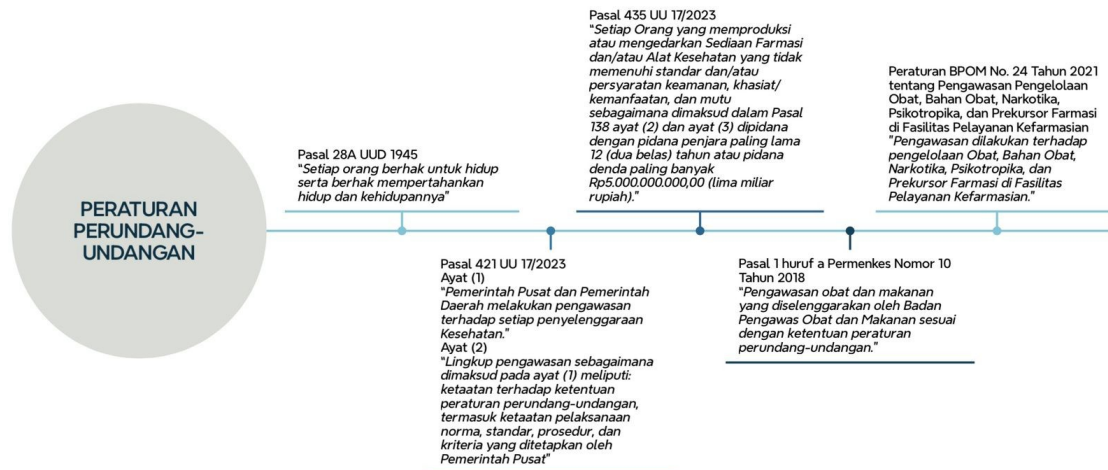
²⁰ Humas, "Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tanggal 9 November 2022 Tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat Dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol Yang Mengandung Cemaran EG Dan DEG Melebihi Ambang Batas."

²¹ Humas, "Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.189 Tanggal 22 Desember 2022 Tentang Perkembangan Daftar Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Registrasi Dan Verifikasi."

²² Mehmet Burcu et al., "Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medicines: Considerations for External Control Arms," *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 29, no. 10 (2020): 1228–35.

3.2. Ius Constituendum atas Rechtsvacuum terhadap Kasus Kelalaian BPOM

Gambar 1. Peraturan Perundang-undangan terkait BPOM.



Sumber: Peraturan Perundang-undangan (diolah oleh penulis).

Sejatinya hukum memiliki sifat dinamis mengikuti perkembangan zaman namun pesatnya perkembangan masyarakat tidak jarang mendahului perkembangan sistem dari peraturan perundang-undangan yang ada, hal tersebut memungkinkan adanya keadaan dimana sistem hukum yang seharusnya menjamin kepastian hukum bagi masyarakat memiliki *rechtsvacuum*. Menurut hukum positif *rechtsvacuum* tersebut dapat dikatakan sebagai kekosongan Undang-Undang atau Peraturan Perundang-Undangan.²³ Dewasa ini belum ada sanksi yang dapat mengakomodir dari kasus kelalaian BPOM tersebut, hanya produsen dan distributor yang dapat dijatuhkan sanksi atas dasar Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pada Pasal 435 yang berbunyi:

"Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)."

Sedangkan BPOM yang melakukan kelalaian dalam melaksanakan tugasnya belum memiliki sanksi yang diatur. Dalam kasus ini BPOM hanya dapat dikenakan sanksi pidana berupa membantu hingga kejahatan dapat terjadi sebagaimana diatur dalam Pasal 21 Ayat (1) huruf a KUHP yang berbunyi:

"Setiap Orang dipidana sebagai pembantu Tindak Pidana jika dengan sengaja:
a. *memberi kesempatan, sarana atau keterangan untuk melakukan tindak pidana."*

Dengan demikian dapat dikatakan telah terjadi *rechtsvacuum* dalam peraturan perundang-undangan, maka perlu dilahirkan suatu peraturan yang dapat mengakomodir terkait sanksi BPOM apabila melakukan kelalaian dalam menjalankan tugasnya sebagai pengawas. Dalam hal ini BPOM sebagai pemberi izin edar seharusnya dapat menjaga kepercayaan masyarakat, terjadinya kasus tersebut dapat

²³ Hario Mahar Mitendra, "Fenomena Dalam Kekosongan Hukum," *Jurnal Rechtsvinding* 1 (2018).

mengakibatkan masyarakat Indonesia merasa tidak terjamin perihal obat dan makanan yang beredar walaupun memiliki sertifikasi BPOM.²⁴

Sebelum kasus beredarnya obat sirup yang tercemar bahan berbahaya BPOM juga telah beberapa kali melakukan kelalaian dalam pengawasan obat dan makanan. Pada tahun 2016 telah terjadi kasus beredarnya vaksin palsu yang tidak sesuai dengan persyaratan secara sporadis.²⁵ Kasus tersebut bermula pada tahun 2013 yaitu BPOM menerima laporan dari perusahaan farmasi Glaxo Smith Kline (selanjutnya disebut GSK), terkait adanya pemalsuan produk GSK yang dilakukan oleh dua sarana yang tidak memiliki kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian. Berlanjut pada tahun 2014, BPOM melakukan penghentian sementara terhadap satu Pedagang Besar Farmasi (selanjutnya disebut PBF) resmi yang terlibat dalam proses menyalurkan produk vaksin ke sarana ilegal. Selanjutnya pada tahun 2015 BPOM menemukan kasus peredaran vaksin palsu di beberapa rumah sakit di daerah Serang, Jawa Barat. Tidak berhenti disitu pada tahun 2016 BPOM kembali menerima laporan dari PT. Sanofi-Aventis Indonesia terkait peredaran produk vaksin yang dipalsukan.²⁶

Selain itu pada Maret 2018, kasus kontaminasi cacing dalam ikan makarel kalengan terungkap setelah video viral di media sosial menunjukkan adanya cacing dalam produk kalengan. Dinas Kesehatan setempat mengadukan masalah ini ke Balai Besar POM di Riau, yang menemukan kontaminasi pada tiga merek ikan kalengan. BPOM kemudian memerintahkan pengambilan sampel secara serentak di seluruh Indonesia, dengan hasilnya 66 merek terjaring, 27 diantaranya positif mengandung cacing parasit *Anisakis Sp.* dalam kondisi mati, termasuk 16 merek impor dan 11 merek lokal.²⁷ BPOM memberikan peringatan kepada produsen untuk menarik produk dari pasaran dalam waktu satu bulan dan melakukan audit bersama Kementerian Kelautan dan Perikanan serta Kementerian Perindustrian.²⁸

Berdasarkan kasus-kasus yang ada terlihat bahwa fungsi pengawasan BPOM belum berjalan dengan maksimal karena dari tiga kasus tersebut laporan berasal dari masyarakat yang bukan kesadaran BPOM atas beredarnya produk-produk tercemar di pasaran. Maka penulis merasa perlu diadakan peraturan yang dapat mengakomodir terkait sanksi bagi BPOM apabila melakukan kelalaian dalam menjalankan fungsi pengawasannya. Jika dilihat dari naskah Rancangan Undang-undang Republik Indonesia tentang Pengawasan Obat dan Makanan masih belum ada sanksi yang mengatur apabila dari pihak BPOM melakukan kelalaian dalam menjalankan tugasnya sebagai pengawas obat dan makanan.

Kasus serupa di Amerika Serikat melibatkan Johnson & Johnson (selanjutnya disebut J&J), yang menghadapi tuntutan hukum terkait produk bedak 'talc' yang diduga menyebabkan kanker ovarium dan mesothelioma. Penelitian pertama oleh W.J. Henderson pada 1971 menunjukkan hubungan antara 'talc' dan kanker ovarium, dengan partikel 'talc' ditemukan pada jaringan pasien kanker, meski tidak menjelaskan

²⁴ Tyrsa Tesalonika Tambuwun, "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya," *Lex Privatum* 8, no. 4 (2020).

²⁵ Ophi Khopiatuziadah, "„Perlindungan Konsumen Dalam Kasus Vaksin Palsu Dalam Perspektif Undang-Undang“," *Jurnal Bphn*, 2016.

²⁶ Putri, "Kronologi Beredarnya Vaksin Palsu."

²⁷ Milla Elisyamedita, Rinitami Njatrijani, and Kashadi Kashadi, "Peran Dan Tanggung Jawab BPOM Terhadap Produk Makanan (Dari Ikan) Kalengan Bercacing Di Kota Semarang," *Diponegoro Law Journal* 8, no. 1 (2019): 553-66.

²⁸ Putri, "BPOM Bantah Kecolongan, Begini Kronologi Temuan Cacing Di Makarel Kaleng."

mekanisme karsinogeniknya namun mengungkapkan adanya kandungan asbestos.²⁹ Pada 1976, FDA menetapkan peraturan agar 'talc' kosmetik bebas dari asbestos.³⁰ Namun, pada 6 Juni 2018, J&J dihadapkan pada tuntutan dari 22 perempuan yang mengklaim kanker ovarium mereka disebabkan oleh penggunaan bedak J&J.³¹ Pengacara J&J membantah tuduhan dan mengklaim produk mereka telah diuji bebas asbestos. Pengadilan memutuskan J&J bertanggung jawab dan memerintahkan pembayaran ganti rugi sebesar Rp7,9 miliar per korban serta Rp58,9 triliun secara keseluruhan,³² tanpa sanksi pada FDA meski lembaga ini bertanggung jawab untuk memastikan keamanan produk.³³

Berdasarkan kasus-kasus yang telah terjadi, dapat disimpulkan bahwa saat ini belum ada peraturan yang secara khusus mengatur sanksi terhadap kelalaian lembaga pengawas, seperti BPOM, dalam mengawasi produk obat dan makanan yang beredar. Kekosongan hukum ini menimbulkan tantangan serius dalam penegakan akuntabilitas terhadap lembaga yang seharusnya bertanggung jawab dalam melindungi masyarakat dari bahaya produk yang tidak aman. Dalam konteks ini, Indonesia memiliki peluang besar untuk menjadi pionir dengan merumuskan regulasi yang komprehensif dan spesifik terkait sanksi yang dapat diterapkan jika lembaga pengawas, seperti BPOM, gagal menjalankan tugasnya dengan baik. Regulasi ini tidak hanya akan memberikan kepastian hukum, tetapi juga berfungsi sebagai pencegah agar kasus serupa tidak terulang di masa mendatang, sekaligus memperkuat kepercayaan masyarakat terhadap keamanan produk yang beredar di pasaran. Langkah ini akan menunjukkan komitmen Indonesia dalam melindungi kesehatan publik dan memastikan bahwa sistem pengawasan berjalan dengan transparansi serta akuntabilitas yang tinggi.

Pelaku usaha berdasarkan kasus-kasus tersebut yang terjadi di Indonesia terancam dikenakan sanksi sebagaimana yang terkandung dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan pada Pasal 435 yang berbunyi "*Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)*". Maka sanksi pidana yang dikenakan kepada pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana diatur dalam Pasal 138 ayat (2) dan (3) Undang-Undang Kesehatan, berupa pidana penjara dengan denda maksimal Rp5.000.000.000,00, menegaskan pentingnya tanggung jawab mereka dalam memastikan kualitas produk yang beredar.

Namun, tidak adanya ketentuan sanksi bagi pengawas yaitu BPOM atas kelalaian dalam penilaian dan pengawasan, meskipun mereka yang memutuskan kelayakan edar obat, menunjukkan adanya *rechtsvacuum* yang signifikan. Padahal, BPOM memiliki peran krusial dalam menentukan apakah produk tersebut memenuhi

²⁹ David Rosner, Gerald Markowitz, and Merlin Chowkwanyun, "'Nondetected': The Politics of Measurement of Asbestos in Talc, 1971--1976," *American Journal of Public Health* 109, no. 7 (2019): 969-74.

³⁰ Jerome S Horvitz, "Asbestos and Its Environmental Impact," *Envtl. Aff.* 3 (1974): 145.

³¹ Owen Dyer, "Johnson & Johnson Knew for Decades Talcum Powder Contained Asbestos, Reports Allege," *BMJ: British Medical Journal (Online)* 363 (2018).

³² Owen Dyer, "Johnson & Johnson Pays \$700 m to 42 US States to Settle Baby Powder Asbestos Claims," *BMJ: British Medical Journal (Online)* 385 (2024): q1425.

³³ Thomas R Fleming, David L Demets, and Lisa M McShane, "Discussion: The Role, Position, and Function of the FDA – The Past, Present, and Future," *Biostatistics* 18, no. 3 (2017): 417-21.

standar yang ditetapkan. Ketidakadaan sanksi bagi BPOM dalam hal ini dapat mengurangi efektivitas pengawasan dan menciptakan ketidakadilan dalam sistem perlindungan konsumen, karena kelalaian dalam penilaian BPOM dapat berdampak serius terhadap keselamatan masyarakat, sebanding dengan risiko yang dihadapi pelaku usaha.³⁴ Oleh karena itu, penting untuk menetapkan sanksi yang jelas dan tegas bagi BPOM agar pengawasan dapat dilakukan secara optimal dan bertanggung jawab.

Pemerintah dalam hal ini harus memberikan atensi yang berupa pembuatan sanksi atas BPOM apabila melakukan kelalaian dalam melaksanakan tugasnya sebagai pengawas sektor obat dan makanan agar kejadian serupa tidak terulang di kemudian hari, hal ini dapat melalui perubahan Undang-undang Kesehatan dan/atau mereformasi Undang-undang Pendirian BPOM. Undang-undang Kesehatan akan mengatur terkait sanksi pidana yang dapat dikenakan apabila BPOM melakukan kelalaian berat, kurungan penjara untuk pelanggaran berat menunjukkan penegakan hukum yang tegas sesuai dengan Kitab Undang-Undang Hukum Pidana dan Undang-Undang Kesehatan. Selanjutnya pertanggungjawaban secara perdata dapat diatur dalam Undang-undang Pendirian BPOM. Disarankan agar peraturan mencakup sanksi administratif berupa ganti rugi kepada korban, sanksi kesalahan ringan berupa pemberhentian sementara, sanksi kesalahan sedang berupa pemberhentian otomatis. Sehingga jika ada kelalaian yang dilakukan oleh BPOM setelahnya dapat dipertanggungjawabkan baik secara pidana maupun perdata.

4. KESIMPULAN

BPOM sebagai lembaga pemerintah yang bertanggung jawab dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia memiliki kewajiban untuk memastikan keamanan produk yang beredar di pasar. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, BPOM harus mengawasi pelaksanaan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang ditetapkan pemerintah. Namun, kelalaian BPOM dalam pengawasan telah mengakibatkan beredarnya obat sirup tercemar yang menyebabkan GGA pada anak, dengan 326 kasus dan 204 kematian. Hal ini menunjukkan bahwa BPOM tidak memenuhi kewajiban uji coba yang sesuai dengan standar Farmakope VI Indonesia, yang telah berdampak fatal pada masyarakat.

Meskipun dampak kelalaian BPOM sangat besar, sistem hukum Indonesia belum memiliki peraturan yang secara khusus mengatur sanksi bagi BPOM. Dalam kasus ini, sanksi pidana dapat diterapkan berdasarkan Pasal 21 Ayat (1) huruf a KUHP, dengan BPOM dianggap sebagai pembantu tindak pidana. Namun, sanksi pidana bagi BPOM yang diatur dalam Pasal 21 Ayat (3) s.d. Ayat (5) KUHP dengan hukuman yang lebih ringan dibandingkan dengan pelaku utama. Dengan mengeluarkan beberapa surat penjelasan terkait penarikan obat dan mengidentifikasi jalur distribusi yang bermasalah, BPOM menunjukkan upaya perbaikan, namun disisi lain BPOM harus memperkuat teknis pelaksanaan uji klinis acak yang telah menjadi standar dalam menghasilkan bukti klinis kemanjuran intervensi medis sebelum dapat dipasarkan.

³⁴ Ni Putu Yuliana Kemalasari, I Putu Harry Suandana Putra, and I Nengah Pasek Suryawan, "Efektivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak," *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)* 5, no. 1 (2023): 310-21.

Hukum, yang sejatinya dinamis mengikuti perkembangan zaman, sering kali menghadapi tantangan ketika kemajuan masyarakat melebihi perkembangan sistem peraturan perundang-undangan. Fenomena ini menyebabkan terjadinya *rechtsvacuum*, atau kekosongan hukum, di mana aturan yang ada tidak mencakup atau mengakomodasi situasi baru. Kasus kelalaian BPOM dalam pengawasan obat yang mengakibatkan beredarnya sirup tercemar menunjukkan adanya kekosongan hukum, terutama karena belum ada peraturan yang menetapkan sanksi jelas bagi BPOM atas kelalaian dalam melaksanakan tugasnya sebagai pengawas obat dan makanan. Saat ini, sanksi yang ada hanya berlaku untuk produsen dan distributor, seperti yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, sementara BPOM belum memiliki ketentuan sanksi khusus yang mengatur kelalaian dalam pengawasan.

Beberapa kasus sebelumnya juga menunjukkan kegagalan pengawasan BPOM, seperti peredaran vaksin palsu pada tahun 2016 dan kontaminasi cacing dalam ikan kalengan pada tahun 2018. Kasus-kasus tersebut menunjukkan bahwa pengawasan BPOM sering kali tidak optimal, dengan laporan sering kali berasal dari masyarakat ketimbang deteksi proaktif dari BPOM sendiri. Ketidacukupan sanksi bagi BPOM dapat mengurangi efektivitas pengawasan dan menciptakan ketidakadilan dalam perlindungan konsumen yang mengakibatkan sengketa konsumen. Menurut Shidarta sengketa konsumen adalah sengketa berkenaan dengan pelanggaran hak-hak konsumen. Lingkupnya mencakup semua segi hukum baik keperdataan, pidana maupun tata usaha negara.

Untuk mengatasi masalah ini, penting bagi pemerintah Indonesia untuk menetapkan peraturan yang jelas mengenai sanksi bagi BPOM jika terjadi kelalaian dalam pengawasan. Reformasi undang-undang, baik melalui perubahan Undang-undang Kesehatan atau peraturan terkait pendirian BPOM, diperlukan untuk memastikan adanya sanksi pidana, administratif, dan perdata yang memadai. Sanksi tersebut harus mencakup tindakan tegas seperti kurungan penjara untuk kelalaian berat serta ganti rugi dan pemberhentian sementara untuk kesalahan yang lebih ringan. Dengan demikian, diharapkan sistem pengawasan dapat berjalan secara optimal, mencegah terulangnya kejadian serupa, dan meningkatkan perlindungan bagi masyarakat.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Ibrahim, Johnny. "Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif." *Malang: Bayumedia Publishing* 57, no. 11 (2006).
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Sinar Grafika, 2022.
- Nasution, B.J. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, 2008.
- Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, 2004.
- Soekanto, Soerjono. "Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat," 2007.

Jurnal

- AP, I. M. I. A. Kedudukan dan Fungsi (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan yang Mengandung Bahan yang Berbahaya. *Jurnal Kertha Wicaksana* 1, no. 3 (2017).
- Elisyamedita, Milla, Rinitami Njatrijani, and Kashadi Kashadi. "Peran Dan Tanggung Jawab BPOM Terhadap Produk Makanan (Dari Ikan) Kalengan Bercacing Di Kota Semarang." *Diponegoro Law Journal* 8, no. 1 (2019): 553-566.

- Kemalasari, Ni Putu Yuliana, I Putu Harry Suandana Putra, and I Nengah Pasek Suryawan. "Efektivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak." *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)* 5, no. 1 (2023): 310–321.
- Khopiatusiadah, Ophi. "„Perindungan Konsumen Dalam Kasus Vaksin Palsu Dalam Perspektif Undang-Undang“." *Jurnal Bphn*, 2016.
- Lubis, Achmad Raihansyah, and Dwi Desi Yayi Tarina. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan." *Jurnal Usm Law Review* 6, no. 3 (2023): 988-1004. <https://doi.org/10.26623/julr.v6i3.7825>.
- Mitendra, Hario Mahar. "Fenomena Dalam Kekosongan Hukum." *Jurnal Rechtsvinding* 1 (2018).
- Permatasari, Elizabet Devi, and Rianda Dirkareshza. "Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Fenomena Peredaran Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Anak." *Jurnal Kertha Semaya* 11, no. 10 (2023): 2386–2407.
- Sinaga, Niru Anita. "Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Di Indonesia." *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara* 5, no. 2 (2014). <https://doi.org/10.35968/jh.v5i2.110>
- Tambuwun, Tyrsa Tesalonika. "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya." *Lex Privatum* 8, no. 4 (2020).
- Utomo, Subagyo Sri, and Yoel Frans Alfredo. "Perlindungan Konsumen Dan Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)." *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum* 1, no. 2 (2023): 60–68.
- Burcu, Mehmet, Nancy A Dreyer, Jessica M Franklin, Michael D Blum, Cathy W Critchlow, Eleanor M Perfetto, and Wei Zhou. "Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medicines: Considerations for External Control Arms." *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 29, no. 10 (2020): 1228–1235.
- Dyer, Owen. "Johnson & Johnson Knew for Decades Talcum Powder Contained Asbestos, Reports Allege." *BMJ: British Medical Journal (Online)* 363 (2018).
- — —. "Johnson & Johnson Pays \$700 m to 42 US States to Settle Baby Powder Asbestos Claims." *BMJ: British Medical Journal (Online)* 385 (2024): q1425.
- Fleming, Thomas R, David L Demets, and Lisa M McShane. "Discussion: The Role, Position, and Function of the FDA – The Past, Present, and Future." *Biostatistics* 18, no. 3 (2017): 417–421.
- Horvitz, Jerome S. "Asbestos and Its Environmental Impact." *Envtl. Aff.* 3 (1974): 145.
- Rosner, David, Gerald Markowitz, and Merlin Chowkwanyun. "'Nondetected': The Politics of Measurement of Asbestos in Talc, 1971--1976." *American Journal of Public Health* 109, no. 7 (2019): 969–974.

Website

- Antara, Febriyan. "Kasus Gagal Ginjal Akut, BPOM Segel 2 Produsen Obat Sirup Mengandung Bahan Berbahaya." *tempo.co*, 2022. <https://nasional.tempo.co/read/1651266/kasus-gagal-ginjal-akut-bpom-segel-2-produsen-obat-sirup-mengandung-bahan-berbahaya>.
- AP, ADYATMAN. "KEDUDUKAN DAN FUNGSI (BPOM) DALAM PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP MAKANAN YANG MENGANDUNG BAHAN YANG BERBAHAYA," n.d.
- BPOM RI. "Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tentang Perkembangan

- Hasil Pengawasan Sirup Obat Dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol Yang Mengandung Cemaran EG Dan DEG Melebihi Ambang Batas," 2022. <https://kmei.pom.go.id/index.php/2022/11/09/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-178-tanggal-9-november-2022-tentang-perkembangan-hasil-pengawasan-sirup-obat-dan-penindakan-bahan-baku-propilen-glikol-yang-mengandung-cemaran-eg-dan-deg-meleb/>.
- Burcu, Mehmet, Nancy A Dreyer, Jessica M Franklin, Michael D Blum, Cathy W Critchlow, Eleanor M Perfetto, and Wei Zhou. "Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medicines: Considerations for External Control Arms." *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 29, no. 10 (2020): 1228-35.
- Dyer, Owen. "Johnson & Johnson Knew for Decades Talcum Powder Contained Asbestos, Reports Allege." *BMJ: British Medical Journal (Online)* 363 (2018).
- . "Johnson & Johnson Pays \$700 m to 42 US States to Settle Baby Powder Asbestos Claims." *BMJ: British Medical Journal (Online)* 385 (2024): q1425.
- Elisyamedita, Milla, Rinitami Njatrijani, and Kashadi Kashadi. "Peran Dan Tanggung Jawab BPOM Terhadap Produk Makanan (Dari Ikan) Kalengan Bercacing Di Kota Semarang." *Diponegoro Law Journal* 8, no. 1 (2019): 553-66.
- Firmansyah, M Julnis, and Febriyan. "Data Terbaru Gagal Ginjal Akut Pada Anak: 326 Kasus, 204 Korban Meninggal." *tempo.co*, 2023.
- Fleming, Thomas R, David L Demets, and Lisa M McShane. "Discussion: The Role, Position, and Function of the FDA – The Past, Present, and Future." *Biostatistics* 18, no. 3 (2017): 417-21.
- Horvitz, Jerome S. "Asbestos and Its Environmental Impact." *Envtl. Aff.* 3 (1974): 145.
- Humas, Tim. "PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.11.22.178 TANGGAL 9 NOVEMBER 2022 TENTANG PERKEMBANGAN HASIL PENGAWASAN SIRUP OBAT DAN PENINDAKAN BAHAN BAKU PROPILEN GLIKOL YANG MENGANDUNG CEMARAN EG DAN DEG MELEBIHI AMBANG BATAS." BPOM RI, 2022.
- . "PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.11.22.240 TANGGAL 6 NOVEMBER 2022 TENTANG PENCABUTAN IZIN EDAR SIRUP OBAT PRODUKSI PT YARINDO FARMATAMA, PT UNIVERSAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES, DAN PT AFI FARMA." BPOM RI, 2022. <https://kmei.pom.go.id/index.php/2022/11/07/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-240-tanggal-6-november-2022-tentang-pencabutan-izin-edar-sirup-obat-produksi-pt-yarindo-farmatama-pt-universal-pharmaceutical-industries-dan-pt-afi-farma/>.
- . "PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.12.22.189 TANGGAL 22 DESEMBER 2022 TENTANG PERKEMBANGAN DAFTAR SIRUP OBAT YANG MEMENUHI KETENTUAN BERDASARKAN DATA REGISTRASI DAN VERIFIKASI." BPOM RI, 2022. <https://registrasiobat.pom.go.id/berita-dan-publikasi/berita/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm01121222189-tanggal-22-desember-2022-tentang-perkembangan-daftar-sirup-obat-yang-memenuhi-ketentuan-berdasarkan-data-registrasi-dan-veri>.
- Ibrahim, Johnny. "Teori Dan Metodologi Penelitian Hukum Normatif." *Malang: Bayumedia Publishing* 57, no. 11 (2006).
- Kemalasari, Ni Putu Yuliana, I Putu Harry Suandana Putra, and I Nengah Pasek Suryawan. "Efektivitas Pengawasan Bpom Ri Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal

- Akut Pada Anak." *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)* 5, no. 1 (2023): 310-21.
- Khopiatuziadah, Ophi. "„Perindungan Konsumen Dalam Kasus Vaksin Palsu Dalam Perspektif Undang-Undang." *Jurnal Bphn*, 2016.
- Kristiyanti, Celina Tri Siwi. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Sinar Grafika, 2022.
- Lubis, Achmad Raihansyah, and Dwi Desi Yayi Tarina. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan." *Jurnal Usm Law Review* 6, no. 3 (2023): 988. <https://doi.org/10.26623/julr.v6i3.7825>.
- Mitendra, Hario Mahar. "Fenomena Dalam Kekosongan Hukum." *Jurnal Rechtsvinding* 1 (2018).
- Nasution, B.J. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*, 2008.
- Nur Rohmi Aida, Rendika Ferri Kuniawan. "5 Poin Penjelasan BPOM Soal Obat Sirup Dan Kaitan Kasus Gagal Ginjal Akut." *Kompas.com*, 2022. <https://www.kompas.com/tren/read/2022/10/24/113000865/5-poin-penjelasan-bpom-soal-obat-sirup-dan-kaitan-kasus-gagal-ginjal-akut?page=all>.
- Permatasari, Elizabet Devi, and Rianda Dirkareshza. "Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Fenomena Peredaran Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Anak." *Jurnal Kertha Semaya* 11, no. 10 (2023): 2386-2407.
- Putri, Bella Jufita. "Kronologi Beredarnya Vaksin Palsu." *liputan6.com*, 2016. <https://www.liputan6.com/health/read/2542055/kronologi-beredarnya-vaksin-palsu>.
- Putri, Frieda Isyana. "BPOM Bantah Kecolongan, Begini Kronologi Temuan Cacing Di Makarel Kaleng." *detikHealth*, 2018. <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-3957209/bpom-bantah-kecolongan-begini-kronologi-temuan-cacing-di-makarel-kaleng>.
- Redaksi, Tim. "BPOM Diduga Terlibat Kasus Gagal Ginjal Akut, Keluarga Korban: 'Kami Harap Mereka Membusuk Di Penjara.'" *BBC News Indonesia*, 2023. <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cq519q5qx84o>.
- — —. "Empat Petinggi Perusahaan Produsen Obat Batuk Sirup Beracun Divonis Dua Tahun Penjara." *BBC News Indonesia*, 2023. <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cxe3kxmn0zvo>.
- — —. "Pengadilan Mengabulkan Sebagian Gugatan Class Action Kasus Gagal Ginjal Akut - 'Buat Kami Itu Enggak Adil.'" *BBC NEWS*, 2024. <https://www.bbc.com/indonesia/articles/c989n7nrx3do>.
- Rosner, David, Gerald Markowitz, and Merlin Chowkwanyun. "'Nondetected': The Politics of Measurement of Asbestos in Talc, 1971--1976." *American Journal of Public Health* 109, no. 7 (2019): 969-74.
- Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, 2004.
- Sinaga, Niru Anita. "Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Di Indonesia." *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara* 5, no. 2 (2014). <https://doi.org/10.35968/jh.v5i2.110>.
- Soekanto, Soerjono. "Penelitian Hukum Normatif: Suatu Tinjauan Singkat," 2007.
- Tambuwun, Tyrsa Tesalonika. "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya." *Lex Privatum* 8, no. 4 (2020).
- Utomo, Subagyo Sri, and Yoel Frans Alfredo. "Perlindungan Konsumen Dan Peran Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM)." *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum* 1, no. 2 (2023): 60-68.

Peraturan Perundang-undangan

Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-undang Nomor 1 Tahun 2023 tentang Kitab Undang-undang Hukum Pidana.

Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 Pengawasan di Bidang Kesehatan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.