

PERTANGGUNGJAWABAN HUKUM BPOM TERHADAP FENOMENA PEREDARAN OBAT SIRUP PENYEBAB GAGAL GINJAL AKUT ANAK

Elizabet Devi Permatasari, Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jakarta,
e-mail: 2010611084@mahasiswa.upnvj.ac.id

Rianda Dirkareshza, Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jakarta,
e-mail: riandadirkareshza@upnvj.ac.id

doi: <https://doi.org/10.24843/KS.2023.v11.i10.p12>

ABSTRAK

Tujuan penulisan ini untuk mengetahui pandangan undang-undang terkait kesehatan terhadap fenomena peredaran obat sirup penyebab gagal ginjal akut anak dan untuk mengetahui bentuk tanggung jawab hukum BPOM terhadap fenomena ini. Metode penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif menggunakan literatur-literatur untuk mencari konsep, teori-teori, pendapat-pendapat, maupun penemuan yang memiliki kaitan erat dengan pokok permasalahan pada penelitian ini. Hasil dari penelitian ini yaitu bahwa adanya peredaran obat sirup ini tidak sesuai dengan ketentuan yang ada pada Undang-Undang Kesehatan serta Cara Pembuatan Obat yang Baik. Kemudian, bentuk tanggung jawab hukum yang dapat dilakukan oleh BPOM yaitu dengan memperkuat fungsi pengawasan pre-market dan post-market atas obat-obatan yang beredar dan melakukan uji obat-obatan secara mandiri selain itu karena masih lemahnya fungsi pengawasan dari BPOM yang diatur dalam Perpres BPOM maka perlu dilakukannya pengesahan atas Rancangan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan untuk memperkuat fungsi, kewenangan serta pengaturan sanksi bagi BPOM.

Kata kunci: Gagal Ginjal Akut, Obat Sirup, Tanggung Jawab Hukum

ABSTRACT

The purpose of this writing is to determine the views of health-related laws on the phenomenon of the circulation of syrup drugs that cause acute kidney failure in children and to determine the form of BPOM legal responsibility for this phenomenon. This research method uses normative juridical method using literature to search for concepts, theories, opinions, and discoveries that have a close relationship with the subject matter in this study. The result of this study is that the circulation of syrup drugs is not in accordance with the provisions of the Health Act and How To Make Good Medicine. Then, the form of legal responsibility that can be done by BPOM is to strengthen the function of pre-market and post-market supervision of drugs in circulation and test drugs independently in addition to the weak supervisory function of BPOM regulated in the BPOM Presidential Regulation, it is necessary to ratify the draft law on drug and food supervision to strengthen the function, authority and regulation of sanctions for BPOM.

Keywords: Acute Kidney Failure, Syrup Medicine, Legal Responsibility

1. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang Masalah

“Setiap orang berhak untuk hidup serta berhak mempertahankan hidup dan kehidupannya.” adalah bunyi dari Pasal 28 A Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 (selanjutnya disebut UUD 1945). Hak tersebut juga merupakan salah satu penjabaran dari sembilan butir Hak Asasi Manusia terkait hak untuk hidup sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (selanjutnya disebut UU HAM). Menurut Soekidjo

Notoatmodjo dalam bukunya menyatakan, “setiap orang berhak atas pemenuhan kebutuhan dasarnya untuk tumbuh dan berkembang secara layak. (kesehatan dan makanan bergizi adalah salah satu unsur kebutuhan dasar untuk pertumbuhan dan perkembangan manusia).” Oleh karena itu, aspek kesehatan merupakan salah satu bentuk tanggung jawab pemerintah akan warganya.¹ Sehingga pemenuhan akan kebutuhan kesehatan bagi setiap warga negara harus dijamin bahwa hak tersebut dapat terpenuhi dengan baik.²

Adanya fenomena peredaran obat sirup yang menimbulkan penyakit gagal ginjal akut pada anak pada bulan Oktober tahun 2022 menimbulkan kekhawatiran pada semua pihak dikarenakan dalam masa pertumbuhannya seorang anak tidak terlepas dari adanya penurunan sistem kekebalan tubuh yang oleh karena itu maka anak tersebut akan diberikan obat dalam berbagai bentuk seperti obat kapsul, tablet maupun dalam bentuk cair atau sirup. Namun kenyataannya pemberian obat-obatan tersebut justru semakin memperparah kondisi dari anak tersebut yakni memicu penyakit gagal ginjal akut pada anak setelah mengkonsumsi obat sirup penurun demam dan batuk.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM) telah mencabut izin edar beberapa jenis obat sirup. Obat sirup yang dicabut izin edarnya antara lain yakni *Ambroxol HCl*, *Antasida DOEN*, *Broxolic*, *Calortusin*, *Calortusin PE*, *Cetirizine Hydrochloride*, *Cetirizine*, *Cotrimoxazole*, *Dolorstan*, *Domperidone Maleate*, *Fenpro*, *Ibuprofen*, *Noze*, *OBH Rama*, *Paracetamol*, *Pseudoephedrine HCl*, *Ramadryl Expectorant*, *Ramagesic*, *Ratrim*, *Remco Cough*, *R-Zinc*, *Sucralfate*, *Tera F*, *Tera – PE*, dan *Zinc Sulfate Monohydrate*.³ Obat-obatan ini dicabut izin edarnya karena terbukti mengandung cemaran *Etilen Glikol (EG)*, *Dietilen Glikol (DEG)* dan *Etilen Glikol Butil Eter (EGBE)* yang tinggi dan menyebabkan terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak sebanyak 326 kasus yang terjadi di 28 provinsi di Indonesia dengan jumlah pasien sembuh sebanyak 116 kasus dan jumlah pasien meninggal dunia sebanyak 200 kasus.⁴ Kemudian pada awal tahun 2023 tepatnya bulan Februari terjadi kasus baru penyakit gagal ginjal akut pada anak sebanyak 2 kasus dengan 1 pasien meninggal dunia dan 1 pasien suspek, kejadian ini dialami setelah mengkonsumsi obat *Praxion* sirup yang kemudian oleh BPOM dilakukan penghentian sementara produksi dan distribusi obat sirup tersebut.⁵

Maraknya persebaran obat sirup yang menyebabkan timbulnya penyakit gagal ginjal akut pada anak tidak terlepas dari adanya peran serta dari BPOM, dalam hal ini BPOM dinilai lalai dalam melakukan pengawasan terhadap perkembangan kasus gagal ginjal akut di Indonesia serta BPOM dinilai belum melakukan pengawasan secara maksimal dalam mengeluarkan izin edar obat sirup yang diketahui menjadi penyebab

¹ D D Y Tarina et al., “Pendampingan Masyarakat Kelurahan Pangkalan Jati Mengenai Dampak Hukum Penolakan Vaksinasi Di Masa Pandemi Covid-19,” *Jurnal Pengabdian Pengabdian Pada Masyarakat* 6, no. 4 (2021): 1033–43, <https://doi.org/10.30653/002.202164.886>.

² Soekidjo Notoatmodjo, *Etika Dan Hukum Kesehatan* (Jakarta: Rineka Cipta, 2018). Hal. 31.

³ Lampiran I Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HM.01.1.2.12.22.186 Tanggal Desember 2022. Hal. 1 -2.

⁴ Perupadata, “Ginjal Akut Anak Kembali Menyerang,” 6 Februari, 2023, <https://www.instagram.com/p/CoUOVwzS27/?igshid=OGQ2MjdiOTE=>.

⁵ Alinda Hardiantoro, “Kronologi Dan Gejala Gagal Ginjal Akut Anak 2023, Obat Sirup Dibeli Mandiri,” 06 Februari, 2023, <https://www.kompas.com/tren/read/2023/02/06/123000765/kronologi-dan-gejala-gagal-ginjal-akut-anak-2023-obat-sirop-dibeli-mandiri>.

dari penyakit gagal ginjal akut.⁶ Hal ini dikarenakan sebelum sebuah obat didistribusikan maka obat tersebut akan melalui proses pemeriksaan oleh BPOM. Hal ini sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas obat dan Makanan (selanjutnya disebut Perpres tentang BPOM) yang menyatakan penerbitan sertifikat dan izin edar atas suatu produk yang telah sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan adalah wewenang dari BPOM. Selain itu seharusnya pengujian sampling uji coba per *bets* atas suatu produk obat mudah dilakukan karena adanya wewenang BPOM untuk melakukan pengawasan, namun kurangnya upaya mitigasi atau pencegahan yang dilakukan oleh BPOM menyebabkan ratusan anak meninggal dunia karena terkenal gagal ginjal akut anak.⁷

Terdapat beberapa penelitian terdahulu yang memiliki keterkaitan dengan penelitian yang akan penulis lakukan. Salah satunya pada jurnal yang berjudul Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak yang ditulis oleh Agil Ahmad dan kawan-kawan pada jurnal Jurnal Litigasi Amsir, dengan menggunakan metode hukum pendekatan normatif terhadap berbagai bahan pustaka. Hasil dari penelitian ini terdapat bentuk tanggung jawab dari BPOM yaitu terhadap peredaran obat dan makanan BPOM bertugas untuk menjalankan fungsi pengawasan dengan cara mengambil sampel dan menguji secara acak obat-obatan untuk memastikan bahwa perusahaan menerapkan cara membuat obat dan makanan yang baik serta melakukan pembinaan kepada pelaku usaha dengan cara melakukan pengawasan untuk memastikan keamanan bahan baku yang digunakan. Kemudian bentuk tanggung jawab oleh perusahaan farmasi yaitu memberikan secara lengkap informasi terkait kandungan dan juga kegunaan dari suatu obat serta dalam hal pembuatan iklan dari suatu produk obat agar tidak menimbulkan kerugian pada konsumen. Terdapat kesamaan dari artikel ini dengan penelitian yang penulis lakukan yaitu sama-sama meneliti terkait dengan tanggung jawab dari BPOM terhadap adanya obat sirup anak namun pada penelitian ini ditambahkan juga bentuk tanggung jawab dari perusahaan farmasi.⁸ Perbedaan antara artikel ini dengan penelitian penulis yaitu tidak adanya sanksi yang dapat dikenakan kepada BPOM atas kejadian ini serta tidak adanya upaya penguatan pengawasan *post-market* yang dilakukan oleh BPOM, selain itu penelitian ini juga mengkaji lewat 3 jenis perundang-undangan yaitu UU Kesehatan, UU Perlindungan Konsumen dan Perpres BPOM.

Selain itu pada tahun 2018 terdapat sebuah artikel ilmiah dengan judul Peranan dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl. Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Penelitian ini dilakukan oleh Wahyu Simon Tampubolon, dosen STIH Labuan. Penelitian ini merupakan jenis penelitian normatif dengan menggunakan pendekatan perundang-undangan. Hasil dari penelitian ini adalah bahwa BPOM sebagai instansi yang ditunjuk oleh pemerintah sebagai pihak yang berwenang atas pengawas terhadap obat dan makanan memiliki

⁶ Szalma Fatimarahma, "Kasus Gagal Ginjal Akut, DPR Sebut Kemenkes Dan BPOM Lalai," 06 Februari, 2023, <https://kabar24.bisnis.com/read/20230206/15/1625072/kasus-gagal-ginjal-akut-dpr-sebut-kemenkes-dan-bpom-lalai>.

⁷ Liputan6.com, "BPOM Dinilai Lalai Pengawasan Obat Soal Kasus Gagal Ginjal Akut," 02 November, 2022, <https://www.liputan6.com/bisnis/read/5114805/bpom-dinilai-lalai-pengawasan-obat-soal-kasus-gagal-ginjal-akut>.

⁸ A. Ahmad et al., *Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi Dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*, Jurnal Litigasi Amsir, 10(1), 118-123., vol. 10, 2022.

kedudukan yang kuat untuk membuat suatu kebijakan di bidang obat dan makanan dalam rangka pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di masyarakat. Selain itu terdapat tindakan yang dilakukan oleh BPOM terhadap kasus obat Albothyl yaitu dilakukan penarikan dan juga pembekuan izin edar karena obat ini mengandung *Policresulen* yang diputuskan tidak boleh digunakan sebagai antiseptik. Pada artikel ini terdapat kesamaan dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis yaitu sama-sama membahas tentang tanggung dan juga peranan dari BPOM terhadap produk obat yang mengandung zat berbahaya bagi keselamatan konsumen.⁹ Perbedaan antara penelitian ini dengan penelitian yang penulis lakukan adalah pada artikel ini bentuk tanggung jawab dari BPOM hanya sebatas melakukan penarikan dan pembekuan izin edar namun tidak ada sanksi atau upaya penguatan pada proses *pre-market* dan *post-market* yang dilakukan oleh BPOM terhadap obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya, selain itu penelitian ini juga mengkaji lewat 3 jenis perundang-undangan yaitu UU Kesehatan, UU Perlindungan Konsumen dan Perpres BPOM.

Selanjutnya pada artikel ilmiah karya Tyrsa Tesalonika Tambuwun, Fatmah Paparang, dan Anna S. Wahongan dengan judul Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Melindungi Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan menggunakan studi kepustakaan. Hasil penelitian ini yaitu bahwa perlindungan konsumen telah diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya disebut dengan UU Perlindungan Konsumen) yang menjamin hak-hak dan kewajiban dari pelaku usaha dan konsumen yang didasarkan pada asas manfaat, asas keadilan, asas keseimbangan, asas keamanan dan keselamatan konsumen serta asas kepastian hukum. Dalam hal ini peran BPOM dalam memberikan perlindungan untuk konsumen dari makanan dan obat yang mengandung zat berbahaya yaitu dengan melakukan penyusunan rencana dan program pengawasan obat dan makanan, melakukan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi serta melakukan investigasi pada kasus pelanggaran hukum serta pelaksanaan sertifikasi produk. Kesamaan antara penelitian dalam artikel ini dengan penelitian yang dilakukan oleh penulis yaitu sama-sama membahas tentang peran dari BPOM terhadap adanya produk obat yang mengandung zat berbahaya bagi kesehatan.¹⁰ Perbedaan antara jurnal ini dengan penelitian penulis yaitu dalam jurnal ini belum disebutkan bentuk sanksi yang dapat dikenakan kepada BPOM sebagai pihak yang paling berperan penting untuk menerbitkan izin edar atas suatu produk obat-obatan dan tidak ada penguatan proses *post-market* yang dilakukan oleh BPOM, selain itu penelitian ini juga mengkaji lewat 3 jenis perundang-undangan yaitu UU Kesehatan, UU Perlindungan Konsumen dan Perpres BPOM.

Terhadap beberapa penelitian terdahulu yang membahas terkait tanggung jawab dari BPOM terhadap peredaran obat yang mengandung zat berbahaya yang seharusnya dilakukan sebagai bentuk pengawasan. Pada dasarnya penelitian dilakukan untuk menganalisis tanggung jawab hukum dari BPOM terhadap obat-obatan yang

⁹ Wahyu Simon Tampubolon, "Peranan Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang Undang Perlindungan Konsumen," *Jurnal Ilmiah Advokasi* 6, no. 1 (March 15, 2018): 69–78, <https://doi.org/10.36987/jiad.v6i1.266>.

¹⁰ Tyrsa Tesalonika Tambuwun, "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya," *LEX PRIVATUM* 8, no. 4 (2020): 96–106.

mengandung zat berbahaya. Pada saat ini, peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya terutama cemaran *Etilen Glikol (EG)*, *Dietilen Glikol (DEG)* dan *Etilen Glikol Butil Eter (EGBE)* yang tinggi memiliki daya tarik tersendiri untuk diteliti karena besarnya jumlah kasus penyakit gagal ginjal akut pada anak dalam beberapa bulan terakhir seperti tidak ada upaya penyelesaian dan penanggulangan yang baik dari BPOM terhadap fenomena ini.

Bila ditinjau dari penelitian terdahulu, sistem penyelesaian serta bentuk tanggung jawab dari BPOM terhadap fenomena obat yang mengandung zat berbahaya ini masih lemah dan hanya sebatas dilakukan penarikan obat serta pembekuan izin edar saja. Dilakukannya penelitian terhadap peranan serta tanggung jawab dari BPOM terhadap obat yang mengandung zat berbahaya bertujuan untuk memberikan rasa aman kepada konsumen sebagai bentuk memberikan perlindungan konsumen dan sebagai upaya agar kasus serupa tidak terjadi. Hal ini tidak jauh berbeda dengan penelitian yang akan penulis lakukan, pada penelitian ini penulis ingin mengetahui bentuk tanggung jawab hukum BPOM terhadap fenomena peredaran obat sirup yang menimbulkan penyakit gagal ginjal akut anak dengan menggunakan metode penelitian normatif.

Penulis merasa perlu melakukan penelitian ini karena merasa bentuk tanggung jawab hukum BPOM terhadap fenomena ini masih kurang optimal serta kurangnya fungsi pengawasan BPOM terhadap obat-obatan yang mengandung zat berbahaya dan tidak adanya sanksi yang dapat dikenakan kepada BPOM sebagai pihak yang berwenang dan bertanggung jawab atas adanya peredaran obat yang mengandung zat berbahaya. Namun tentunya tindakan ini juga harus didukung dengan adanya kebijakan yang tepat untuk menyelesaikan permasalahan yang ada.¹¹

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, maka penulis akan melakukan analisis guna mencari jawaban atas rumusan masalah antara lain:

1. Bagaimana pandangan Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Presiden Tentang BPOM terhadap fenomena peredaran obat batuk penyebab gagal ginjal akut anak?
2. Bagaimana bentuk pertanggungjawaban hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap fenomena peredaran obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak?

1.3 Tujuan Penulisan

Tujuan penulisan karya ilmiah ini adalah untuk mengetahui pandangan Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Presiden Tentang BPOM terkait dengan fenomena peredaran obat sirup yang menyebabkan penyakit gagal ginjal akut pada anak dan untuk mengetahui bentuk tanggung jawab hukum BPOM terkait dengan fenomena ini.

¹¹ Rianda Dirkareshza, Dinda Maurizka Azura, and Roni Pradana, "Kebijakan Pemerintah Di Masa Pandemi Covid-19: Antara Negara Sejahtera Dan Negara Sehat," *Jurnal Mercatoria* 14, no. 1 (2021): 46–55, <https://doi.org/10.31289/mercatoria.v14i1.5020>.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian ini mengangkat kasus gagal ginjal akut anak yang disebabkan oleh obat sirup yang mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG), *Dietilen Glikol* (DEG) dan *Etilen Glikol Butil Eter* (EGBE) yang menyerang 300 anak di Indonesia. Kurangnya fungsi pengawasan dari BPOM terhadap obat dan makanan serta adanya pernyataan BPOM yang melimpahkan seluruh kesalahan ini kepada industri farmasi memicu kesan bahwa BPOM ingin lepas tanggung jawab. Maka penelitian ini berfokus untuk membahas mengenai bentuk tanggung jawab hukum yang harus dilakukan oleh BPOM atas terjadinya kasus ini.

Jenis penelitian yang akan digunakan dalam penelitian ini yaitu penelitian hukum yuridis normatif yaitu penelitian hukum kepustakaan yang dilakukan dengan cara meneliti bahan-bahan kepustakaan atau data sekunder belaka.¹² Dengan menggunakan metode ini maka akan ditemukan dasar hukum untuk meminta BPOM bertanggung jawab atas terjadinya fenomena gagal ginjal akut pada anak. Dengan sumber data berupa menggunakan data primer yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, dan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik serta menggunakan data sekunder berupa buku hukum, jurnal hukum, makalah hukum, artikel hukum, artikel berita serta pandangan para ahli hukum.

Pada penelitian ini, teknik pengumpulan data yang akan digunakan oleh penulis adalah metode studi kepustakaan dengan melakukan pengambilan data dari literatur-literatur yang akan digunakan untuk mencari konsep, teori-teori, pendapat-pendapat, maupun penemuan yang memiliki kaitan erat dengan pokok permasalahan pada penelitian ini. Dengan menggunakan pendekatan undang-undang (*statua approach*) atau pendekatan yuridis yaitu penelitian terhadap produk-produk hukum¹³ pendekatan kasus (*case approach*) yaitu bentuk pendekatan dengan mengambil contoh kasus yang telah terjadi di masyarakat¹⁴ dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*) pendekatan ini dilakukan karena belum atau tidak ada aturan hukum untuk masalah yang sedang dihadapi.¹⁵

Pada penelitian ini, teknik analisis data yang akan digunakan oleh penulis dalam penelitian ini yaitu teknik analisis data deskriptif kualitatif yaitu menggambar dan menginterpretasikan suatu kondisi maupun hubungan yang ada, pendapat-pendapat yang ada dan akibat yang sedang terjadi.

¹² Soerjono dan Sri Mahmudji Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tujuan Singkat* (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003). Hal. 13.

¹³ Bahder Johan Nasution, *Metode Penelitian Ilmu Hukum* (Bandung: Bandar Maju, 2008). Hal. 92.

¹⁴ Ibid. hal. 92

¹⁵ Johnny Ibrahim, *Teori & Metodologi Penelitian Hukum Normatif* (Malang: Bayumedia Publishing, 2013). Hal. 306

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3.1 Pandangan Undang-Undang Kesehatan, Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Peraturan Presiden Tentang BPOM Terhadap Fenomena Peredaran Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Anak

“*Health is wealth*” adalah adagium yang sangat populer untuk menggambarkan arti pentingnya kesehatan bagi manusia.¹⁶ Kesehatan adalah salah satu Hak Asasi Manusia, bahwa setiap orang berhak untuk mendapatkan hidup yang layak serta mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik. Seiring dengan perkembangan zaman menjadikan obat mudah didapatkan oleh masyarakat, namun adanya kemudahan ini diiringi dengan banyaknya obat yang mengandung bahan-bahan kimia berbahaya dengan komposisi bahan baku obat yang menyalahi standar kesehatan.

Oleh karena itu, pemerintah mengeluarkan undang-undang yang mengatur tentang pelayanan kesehatan bagi masyarakat yaitu Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (selanjutnya disebut UU Kesehatan). Undang-undang ini juga mengatur tentang tugas dan tanggung jawab pemerintah dalam mengatur, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata bagi masyarakat selaku konsumen untuk dilindungi haknya. Selain itu undang-undang ini juga mengatur tentang pengamanan obat-obatan dan makanan. Dalam artian bahwa makanan dan obat-obatan harus memenuhi standar atau persyaratan kesehatan. Terdapat beberapa persyaratan seperti obat-obatan yang dikemas wajib diberi tanda yang berisi bahan yang dipakai, komposisi setiap bahan serta ketentuan tanggal, bulan, dan tahun kedaluarsa serta obat tersebut tidak mengandung zat-zat kimia yang berbahaya bagi tubuh.¹⁷

Dalam fenomena peredaran obat sirup yang menyebabkan timbulnya penyakit gagal ginjal akut pada anak ditemukan fakta bahwa obat-obatan tersebut mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG), *Dietilen Glikol* (DEG) dan *Etilen Glikol Butil Eter* (EGBE) dalam jumlah tinggi yang membahayakan keselamatan. Tentu hal ini tidak sesuai dengan ketentuan yang ada dalam Undang-Undang Kesehatan terkait standar keamanan suatu obat.

Dalam RUU Kesehatan yang disahkan pada tahun 2023 juga diatur tentang perlindungan terhadap bayi dan anak yang tertuang dalam Pasal 53 ayat (1) yang menyatakan bahwa “Setiap bayi dan anak berhak terlindungi dan terhindar dari segala bentuk diskriminasi dan tindak kekerasan yang dapat mengganggu kesehatannya.”¹⁸ Sesuai dengan ketentuan pasal ini maka adanya fenomena gagal ginjal akut anak yang disebabkan oleh obat sirup tentu mengganggu serta membahayakan keselamatan dari setiap anak yang mana seharusnya perlindungan bagi anak ini menjadi tanggung jawab dari pemerintah. Adanya penetapan standar untuk kesehatan bayi dan anak serta adanya jaminan akan pelaksanaan dan mudahnya penyelenggaraan akan standar yang telah dibuat adalah kewajiban pemerintah.¹⁹

¹⁶ Ida Ayu Tresna Dewitria Wedhaswari and Putu Ade Harriesta Martana, “Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penjualan Produk Obat Palsu Di Platform E-Commerce,” *Kertha Semaya* 11, no. 3 (2023): 571–83, <https://doi.org/https://doi.org/10.24843/KS.2023.v11.i03.p10>.

¹⁷ Aulia Putri Andhini, “Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat-Obatan (Studi Kasus Crystal X),” Skripsi Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta, 2019, hlm. 16.

¹⁸ Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan. Pasal 133.

¹⁹ *Ibid.* Pasal 134.

Adanya fenomena peredaran obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak juga melanggar ketentuan dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (selanjutnya disebut Peraturan BPOM tentang CPOB) dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) karena mengandung cemaran *Etilen Glikol (EG)*, *Dietilen Glikol (DEG)* dan *Etilen Glikol Butil Eter (EGBE)*. Sehingga obat sirup ini tidak sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik. Adanya tujuan penggunaan dan pemenuhan persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya adalah pedoman BPOM tentang CPOB.²⁰ Selain itu dalam ketentuan UU Perlindungan Konsumen diatur bahwa memperoleh informasi yang jujur dan benar tentang produk yang dibeli adalah hak dari konsumen.²¹

Selain itu adanya fenomena peredaran obat sirup juga melanggar ketentuan Pasal 4 huruf a yang berbunyi "hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa." dengan adanya fenomena ini hak-hak konsumen tersebut tidak terpenuhi karena maraknya obat dengan kandungan zat berbahaya yang menyebabkan penyakit gagal ginjal akut pada anak ini justru membuat masyarakat semakin khawatir dan takut untuk membeli obat. Oleh karena itu perlu adanya perlindungan hukum karena konsumen memiliki kedudukan yang lemah dibanding dengan posisi lainnya.²²

Adanya fenomena peredaran obat sirup penyebab gagal ginjal akut ini juga melanggar ketentuan Pasal 3 ayat (1) dan ayat (2) Perpres BPOM dimana kedua pasal tersebut menyebutkan bahwa dilakukannya pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan. Namun dengan maraknya peredaran obat sirup yang mengandung zat berbahaya ini membuktikan bahwa fungsi pengawasan dari BPOM ini belum maksimal hal ini terjadi karena kurangnya jumlah sarana dan prasarana, masih kurangnya tenaga ahli di dalam melakukan pengawasan. Sehingga membuat peredaran obat dan makanan yang berbahaya semakin berkembang, dikarenakan kekurangan jumlah Sumber Daya Manusia dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan juga kurangnya menjalin kerja sama dengan instansi yang terkait di dalamnya.²³

²⁰ Marisca Evalina Gondokesumo and Nabbilah Amir, "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan)," *Perspektif Hukum*, 2021, 91-107, <https://doi.org/10.30649/ph.v21i2.16>.

²¹ Ida Ayu Tresna Dewitria Wedhaswari and Putu Ade Harriesta Martana, "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Penjualan Produk Masker Wajah Tanpa Pencantuman Tanggal Kedaluwarsa," *Kertha Semaya* 11, no. 3 (2023): 644-54, <https://doi.org/10.24843/KS.2023.v11.i03.p15>.

²² Putu Rido Widiya Widnyana, Anak Agung Istri Agung, and Ni Gusti Ketut Sri Astiti, "Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Mutlak (Strict Liability) Dalam Hukum Perlindungan Konsumen," *Jurnal Konstruksi Hukum* 2, no. 2 (May 2, 2021): 244-49, <https://doi.org/10.22225/jkh.2.2.3214.244-249>.

²³ Agata Pransiska Launde, Novie Revlie Pioh, and Welly Waworundeng, "Tugas Dan Fungsi Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Melindungi Kesehatan Masyarakat Di Kota

3.2 Bentuk Pertanggungjawaban Hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Fenomena Peredaran Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut Anak.

Adanya fenomena peredaran obat sirup yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak karena mengandung cemaran *Etilen Glikol (EG)*, *Dietilen Glikol (DEG)* dan *Etilen Glikol Butil Eter (EGBE)* yang berbahaya bagi tubuh dalam hal ini pemerintah bertanggung jawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap rantai peredaran produk pangan. Pembinaan dan pengawasan tersebut dilakukan oleh lembaga pemerintah non-kementerian yaitu BPOM yang berkedudukan di bawah dan bertanggungjawab kepada Presiden melalui Menteri dibidang kesehatan. Pengawasan terhadap produk pangan dilakukan oleh BPOM bertujuan memberikan perlindungan kesehatan dan keselamatan kepada masyarakat.²⁴

Lembaga ini dibentuk berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (selanjutnya disebut Kepres tentang LPND). LPND ini dibentuk untuk melaksanakan tugas pemerintahan tertentu dari Presiden. Sehingga kedudukannya berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada Presiden. Kendatipun demikian, dalam melaksanakan tugasnya masing-masing LPND wajib berkoordinasi kepada Menteri terkait. Khusus untuk Badan POM berkoordinasi kepada Menteri Kesehatan RI. Sehingga dapat dipahami bahwa Kepala BPOM berada di bawah koordinasi Menteri Kesehatan sebagai penanggung jawab tertinggi urusan pemerintah di bidang Kesehatan.²⁵

BPOM dalam melakukan tugas dan fungsinya diatur dalam Perpres tentang BPOM, Tugas dari BPOM sesuai dengan aturan ini sebagaimana tertuang dalam Pasal 2 yaitu bahwa BPOM menyelenggarakan tugas pemerintah dibidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dalam hal ini termasuk atas bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.

Selain itu BPOM juga memiliki fungsi yang tertuang pada Pasal 3 antara lain: a) Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan; b) Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang Obat dan Makanan; c) Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; d) Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar; e) Koordinasi pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah; f) Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; g) Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan; h) Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM; i) Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab

Manado (Studi Kasus Tentang Penggunaan Bahan Makanan Berbahaya Di Kota Manado)," *Jurnal Jurusan Ilmu Pemerintahan* 4, no. 4 (2020): 1-15.

²⁴ David Prabowo And Dede Kurniawan, "Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Regulation Of Supervision Of The Drug And Food Control Agency (Bpom) In Consumer Protection," *Jurnal Projudice* 2, no. 2 (2021): 2-25.

²⁵ *Ibid.* hlm. 6.

BPOM; j) Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan k) Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.²⁶

Berdasarkan ketentuan pada Perpres tentang BPOM terkait dengan fungsi BPOM, terutama dalam hal pengawasan sebelum dan sesudah obat tersebut diedarkan. Dalam hal ini BPOM berwenang untuk melakukan tindakan pengawasan terhadap obat-obatan yang beredar di masyarakat, namun fungsi ini tidak berjalan dengan baik. Hal ini dapat dibuktikan dengan maraknya peredaran obat sirup yang menimbulkan penyakit gagal ginjal akut pada anak yang menyerang anak-anak dari berbagai provinsi di Indonesia.

Dalam fenomena peredaran obat sirup yang menjadi penyebab munculnya penyakit gagal ginjal akut pada anak. BPOM telah melakukan penarikan atas izin edar dari beberapa produk obat. Obat-obatan yang izin edarnya ditarik antara lain:

Tabel 1: Daftar Produk Sirup Obat Produksi Industri Farmasi yang Dicabut Izin Edarnya

No.	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Nomor Izin Edar
1.	Unibebi Cough Syrup	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL7226303037A1
2.	Unibebi Demam	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL8726301237A1
3.	Flurin DMP	Sirup	Dus, 1 Botol Plastik @ 60 ml	DTL0432709337A1
4.	Unibebi Demam	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	DBL1926303336A1
5.	Noze	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	DTL1828915236A1
6.	Pseudoephedrine HCL	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	GTL1828915436A1
7.	Cetirizine Hydrochloride	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	GKL1928916436A1
8.	Tera F	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL1928916237A1
9.	R-Zinc	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL1928917537A1
10.	Paracetamol (Rasa Mint)	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	GBL0101704237A1
11.	Remco Cough	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL0428910937A1
12.	Paracematol	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	GBL1828915536A1
13.	Ramagesic	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	DBL1828915336A1
14.	Paracematol	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	GBL1801707636A1
15.	Citoprim	Suspensi	Dus, 1 Botol @ 60 ml	DKL9604004633A1
16.	Calortusin	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL8328910737A1
17.	Termorex	Sirup	Dus, 1 Botol Plastik @60 ml	DBL7813003537A1
18.	Citomol	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 ml	DBL9304003837A1
19.	Vipcol	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 ml	DTL7801706637A1
20.	Samcodryl	Sirup	Dus, Botol @ 120 ml	DTL8821904637A1
21.	Samconal	Sirup	Dus, Botol 60 ml	DBL6821905137A1
22.	Ambroxol HCl	Sirup	1 botol @60 ml	GKL1428912037A1
23.	Antasida DOEN	Suspensi	Botol @60 ml	GBL9628907033A1
24.	Broxolic	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL1428912137A1
25.	Calortusin PE	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL2028918937A1

²⁶ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pasal 2 dan Pasal 3.

26.	zine Hydrochloride	Drops	Dus, 1 Botol @60 ml	GKL1928916436A1
27.	Cetirizine Hydrochloride	Sirup	Botol @60 ml	GTL1628912937A1
28.	Cetizine	Drops	Dus, 1 Botol @10 ml	DKL1928916336A1
29.	Cetizine	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL1628913037A1
30.	Cotrimoxazole	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	GKL1328911233A1
31.	Dolorstan	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL1428912233A1
32.	Domperidone Maleate	Drops	Dus, 1 Botol @10 ml	GKL2028919036A1
33.	Domperidone Maleate	Suspensi	Botol @60 ml	GKL2028919133A1
34.	Fenpro	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL1428911933A1
35.	Ibuprofen	Suspensi	Botol @60 ml	GTL1528912433A1
36.	OBH Rama	Sirup	Dus, 1 Botol @100 ml	DBL1228911137A1
37.	Paracematol	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	GBL1828915536A1
38.	Paracematol	Sirup	Botol @60 ml	GBL8528902637A1
39.	Ramadryl Atusin	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL8328901137A1
40.	Ramadryl Expectorant	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL8328900137A1
41.	Ramagesic	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	DBL1828915336A1
42.	Ramagesic	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL8328900637A1
43.	Ratrim	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL8328911733A1
44.	Sucralfate	Suspensi	Botol @100 ml	GKL2028919233A1
45.	Tera - PE	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL1928917937A1
46.	Zinc Sulfate Monohydrate	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	GTL2028918736A1
47.	Zinc Sulfate Monohydrate	Sirup	Botol @60 ml	GTL1928917437A1
48.	Citocetin	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL7804005733A1
49.	Fumadryl	Sirup	Dus, 1 Botol @100 ml	DTL9601702937A1
50.	Fumadryl	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL9601702937A1
51.	Aficitrin	Sirup	Dus, 1 Botol @10 ml	DTL9101701037A1
52.	Chloramphenicol Palmitate	Suspensi	Botol Plastik @60 ml	GKL2101710133A1
53.	Broncoxin	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL2101710037A1
54.	Ecomycetin	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL2101710233A1
55.	Samtacid	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL7821905333A1
56.	Samcodryl Expectorant	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL9021905637A1
57.	Gastricid	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL1901709233A1
58.	Domestrium	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL1521908133A1
59.	Costan	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL2021908533AI
60.	Sucralfate	Suspensi	Dus, 1 Botol @100 ml	GKL5332719233A1
61.	Dopepsa	Suspensi	Dus, 1 Botol @100 ml	DKL1532719133A1
62.	Toxaprim	Suspensi	Dus, 1 Botol @50 ml	DKL1521908033A1
63.	Cetirizine HCL	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	GKL1132716437A1
64.	Yarizine	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL1132716237A1
65.	Coldy's JR Forte	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL1901707133B1
66.	Ibuprofen	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	GTL1901707033B1
67.	OBH AFI (Rasa Mint)	Sirup	Botol @100 ml	DBL2001709837A1

68.	Unibebi Cough Syrup (Rasa Jeruk)	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DTL2026303537A1
69.	OBH AFI (Rasa Lemon)	Sirup	Dus, 1 Botol @100 ml	DBL2001709737A1
70.	Tomaag-Forte	Suspensi	Dus, 1 Botol @100 ml	DBL0432709433A1
71.	Uniphenicol	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL9626301133A1
72.	Zinc Go	Sirup	Dus, 1 Botol @100 ml	DTL1801708437A1
73.	Afibramol 250	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL1901705537C1
74.	Afibramol 160	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL1901705537B1
75.	Afibramol	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DBL1901705537A1
76.	Resproxol	Drops	Dus, 1 Botol @15 ml	DKL2001709936A1
77.	Florin DMP	Sirup	Dus, Botol Plastik @60 ml	DTL0332708637A1
78.	Antasida Doen	Suspensi	Botol @60 ml	GBL1926033433A1
79.	terzine Hydrochloride	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	GKL1801708737A1
80.	Domperidone	Drops	Dus, 1 Botol @10 ml	GKL1901709536A1
81.	Domino	Drops	Dus, 1 Botol @10 ml	DKL1901709636A1
82.	Paracetamol (Rasa Strawberry)	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	GBL1701707337A1
83.	Resproxol	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL1901709037A1
84.	Antasida Doen	Suspensi	Dus, 1 Botol @60 ml	GBL1701707233A1
85.	Paracematol (Rasa Jeruk)	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	GBL1801707937A1
86.	Zyleron	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	DKL1801708837A1
87.	Paracematol (Rasa Anggur)	Sirup	Dus, 1 Botol @60 ml	GBL1801708137A1
88.	Unidryl	Sirup	Dus, Botol @ 60 MI	DTL0526302637A1
89.	Fritillary & Almond Cough Mixture	Sirup	Dus, 1 Botol 100 MI	DTL7826303137A1
90.	Glynasin	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 MI	DTL8826301337A1
91.	Floradryl	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 MI	DTL9504004437A1
92.	Citophenicol	Suspensi	Dus, 1 Botol @ 60 MI	DKL8304002433A1
93.	New Mentasin	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 MI	DTL7226302837A1
94.	Obat Batuk Popalex	Sirup	Dus, 1 Botol 100 MI	DTL9904005537A1
95.	Obat Batuk Hitam	Sirup	Dus, 1 Botol 100 MI	GBL7604006137A1
96.	Yarizine	Sirup	Dus, 1 Botol @60 MI	DKL1132716237A1
97.	Aerius	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 MI	DKI0487101137A1
98.	Gifed Expectorant	Sirup	Dus, 1 Botol @60 MI	DTL0732711937A1
99.	Tomaag Forte	Suspensi	Dus, Botol 100 MI	DBL0432709433A1

Sumber : Website Badan Pengawas Obat dan Makanan (diolah oleh penulis)²⁷

Daftar obat-obatan diatas merupakan daftar obat yang izin edarnya dicabut oleh BPOM karena terbukti mengandung cemaran *Etilen Glikol* yang tinggi yang menyebabkan munculnya penyakit gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak.

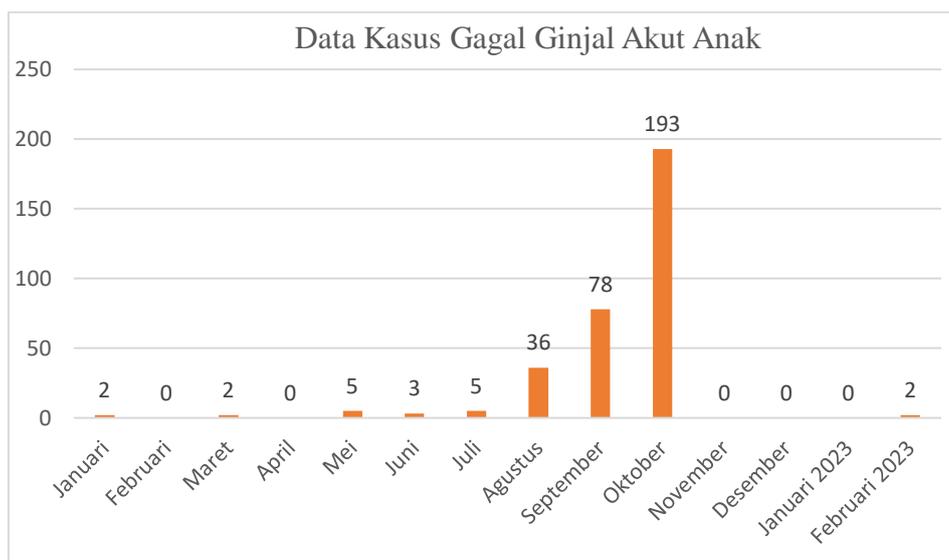
Dalam Peraturan Perpres tentang BPOM, terdapat kewenangan dari BPOM dalam rangka melakukan fungsi pengawasan. Kewenangan BPOM antara lain: a) Menerbitkan izin edar produk dan sertifikat sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, serta pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan

²⁷ Badan Pengawas Obat dan Makanan, "Database Produk Dibatalkan," 2022, <https://cekbpom.pom.go.id/tarik/>.

ketentuan peraturan perundang-undangan; b) Melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan c) Pemberian sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²⁸ Sesuai dengan kewenangan ini maka BPOM menjadi satu-satunya instansi yang berwenang untuk mengeluarkan izin edar atas suatu produk obat atau makanan jika produk tersebut sudah sesuai dengan persyaratan dan keamanan yang berlaku.

Adanya kewenangan BPOM terhadap fungsi pengawasan obat dan makanan serta proses pengujian obat dan makanan, pada prakteknya tidak berjalan secara maksimal. Hal ini dapat dibuktikan dengan banyaknya korban anak akibat peredaran obat sirup yang menimbulkan gagal ginjal akut pada anak. Kenaikan fenomena gagal ginjal akut pada anak akibat obat sirup dapat dilihat dengan grafik dibawah ini, bahwa kasus gagal ginjal akut anak sudah terjadi sejak bulan Januari namun BPOM sendiri baru melakukan investigasi atas fenomena ini pada bulan Oktober yang mana pada bulan ini menjadi puncak fenomena gagal ginjal akut pada anak dengan jumlah pasien anak terbanyak yang tersebar di berbagai provinsi yang ada di Indonesia.

Gambar 1: Grafik Kenaikan Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Tahun 2022 - 2023

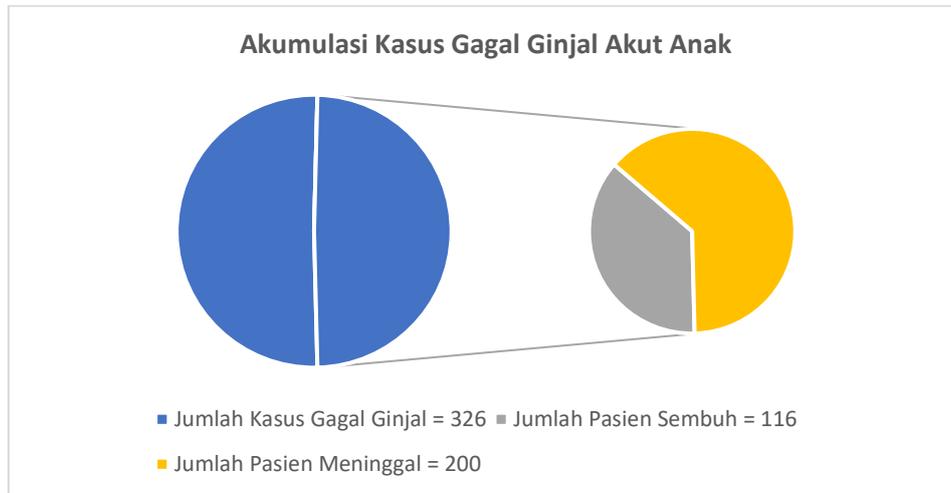


Sumber: Instagram Account Perupadata,
<https://www.instagram.com/p/CkF0aGNyCM5/?igshid=MzRIODBiNWFIZA==>

Berdasarkan data tabel diatas, kasus gagal ginjal akut pada anak sudah terjadi sejak bulan Januari tahun 2022 sebanyak 2 kasus, lalu terjadi lagi pada bulan Maret sebanyak 2 kasus, Mei sebanyak 5 kasus lalu terus mengalami kenaikan dengan puncak pada bulan Oktober sebanyak 193 orang anak lalu terjadi penurunan hingga bulan Januari tahun 2023, kemudian terjadi penambahan kasus baru pada bulan Februari tahun 2023 sebanyak 2 kasus.

²⁸ *Ibid.* Pasal 3.

Gambar 2: Akumulasi Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Tahun 2022 - 2023



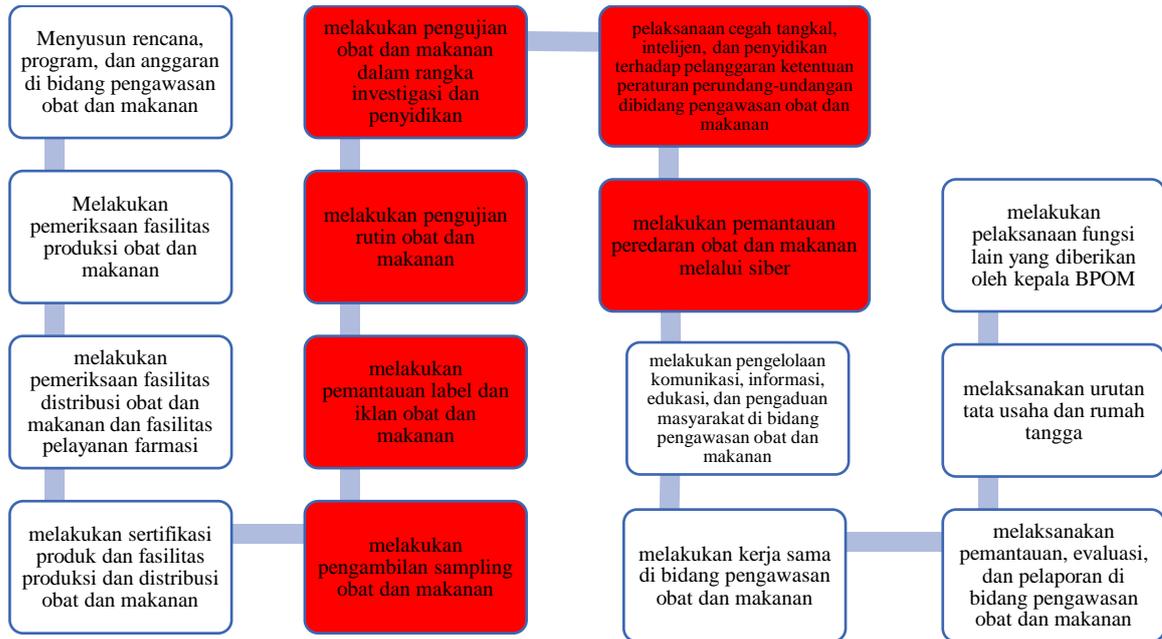
Sumber: Instagram Account Perupadata,
<https://www.instagram.com/p/CoUOVwzSw27//?igshide=MzRIODBiNWFIZA==>

Berdasarkan data diatas terdapat akumulasi kasus gagal ginjal akut pada anak dengan total sebanyak 326 kasus, dengan jumlah pasien meninggal sebanyak 200 kasus dan pasien sembuh sejumlah 116 kasus. Tingginya kasus gagal ginjal akut anak ini membuktinya adanya indikator kelalaian BPOM dalam menjalankan fungsi pengawasan terhadap obat-obatan yang tersebar luas di masyarakat seperti yang tertuang pada Pasal 3 ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 menjelaskan beberapa fungsi BPOM, diantaranya dalam huruf (c) Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar, dan dalam huruf (d) Pelaksanaan pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar. Hal tersebut, memang menjadi tugas bagi BPOM untuk menetapkan standar yang berlaku tentang obat dan makanan yang akan beredar dan telah beredar. Pelaksanaan pengawasan seperti tindakan penarikan obat dan makanan berbahaya yang beredar di masyarakat juga menjadi hal yang perlu dilakukan.²⁹

Namun dalam fenomena peredaran obat sirup yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak. Fungsi pengawasan BPOM terhadap obat-obatan yang sudah beredar di masyarakat kurang optimal karena hampir seluruh obat sirup yang telah memiliki izin edar dari BPOM ternyata mengandung cemaran *Etilen Glikol (EG)*, *Dietilen Glikol (DEG)* dan *Etilen Glikol Butil Eter (EGBE)* yang berbahaya bagi keselamatan konsumen. Selain itu dalam prakteknya tata kerja BPOM dijalankan oleh Unit Pelaksana Teknis (selanjutnya disebut UPT) sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (selanjutnya disebut Perka BPOM tentang organisasi dan tata kerja UPT BPOM). Tata cara kerja UPT BPOM antara lain:

²⁹ Rizky Faiz Ainnurroviq, "Fungsi Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Peredaran Permen Dengan Kandungan Tadalafil Sebagai Produk Obat," *Jurist-Diction* 4, no. 5 (September 1, 2021): 2005–2022, <https://doi.org/10.20473/jd.v4i5.29830>.

Gambar 3: Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawasan Obat dan Makanan



Sumber: Website Badan Pengawas Obat dan Makanan (diolah oleh penulis) , <https://www.pom.go.id/new/view/direct/function>

Berdasarkan tabel diatas, UPT bertanggung jawab kepada kepala BPOM dan memiliki kewenangan untuk melakukan pengujian obat dan makanan sebagai bahan investigasi, melakukan pengujian label dan iklan obat dan makanan, melakukan pengambilan sampling obat dan makanan, melakukan pelaksanaan cegah tangkal, intelijen dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang obat dan makanan, melakukan pemantauan peredaran obat dan makanan melalui siber dan lain sebagainya.

Namun pada prakteknya pengujian dan pengambilan sampling obat dan makanan serta pengujian obat dan makanan tidak dilakukan oleh BPOM secara maksimal hal ini dikarenakan produsen obat hanya melaporkan kepada BPOM terkait dengan bahan baku obat namun tidak disertai dengan pengujian oleh BPOM. Sejatinya kualitas obat yang dapat diproduksi sangat bergantung pada kontrol bahan baku yang tepat sehingga menjadi sangat penting.³⁰ Namun BPOM hanya membiarkan begitu saja hingga akhirnya surat izin edar keluar dan produsen dapat memproduksi secara massal, lalu ketika surat izin *expired*, produsen hanya melakukan pendaftaran ulang dan tidak ada pengujian lagi.

Selain itu juga karena saat ini BPOM tidak melakukan pengujian sendiri tetapi meminta produsen untuk menguji lalu melaporkan hasil uji ke BPOM.³¹ Kemudian terkait dengan pengawasan *post market* juga tidak dilakukan secara optimal oleh BPOM hal ini dikarenakan BPOM hanya melakukan pengawasan *post market* untuk kasus

³⁰ Pulok K Mukherjee, *Quality Control and Evaluation of Herbal Drugs: Evaluating Natural Products and Traditional Medicine* (Elsevier, 2019).

³¹ Willa Wahyuni, "Keterbukaan Informasi BPOM Pada Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Dinilai Minim," 04 November, 2022, <https://www.hukumonline.com/berita/a/keterbukaan-informasi-bpom-pada-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-dinilai-minim-lt63643e5065b06/?page=3>.

spesial seperti kosmetik dan pengawasan pada hari raya dan tahun baru.³² Kontrol kualitas, termasuk analisis kualitatif dan kuantitatif, selalu penting untuk memastikan keamanan dan kemanjuran sebuah obat. Untuk analisis kuantitatif, tiga aspek, yaitu penanda kualitas, senyawa referensi dan pendekatan, harus dipertimbangkan dengan baik.³³

Hal ini tentu berbanding terbalik dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 33 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah (selanjutnya disebut Permenkes tentang Uji Mutu Obat). Pada Pasal 3 ayat (1) Permenkes ini serta Keppres tentang BPOM disebutkan bahwa BPOM merupakan pihak penyelenggara uji mutu obat dengan cara pengambilan sampel, uji laboratorium dan pelaporan hasil uji.³⁴ Maka berdasarkan aturan ini seharusnya BPOM dapat melakukan pengujian obat secara mandiri tanpa bergantung kepada industri farmasi sehingga hasil dari pengujian dapat lebih akurat.

BPOM sendiri dipimpin oleh seorang kepala BPOM, dimana kepala BPOM memiliki tugas memimpin dan bertanggung jawab atas pelaksanaan tugas, fungsi, dan kewenangan BPOM sebagaimana diatur dalam Pasal 6 Perpres BPOM. Maka jika dikaitkan dengan adanya fenomena peredaran obat sirup yang menjadi penyebab gagal ginjal akut anak maka hal ini sudah seharusnya menjadi kewajiban dari kepala BPOM dimintai pertanggungjawaban karena terjadinya fenomena gagal ginjal akut ini juga sebagai akibat dari kurangnya fungsi pengawasan dari BPOM itu sendiri. Selain itu hal ini juga sesuai dengan teori tanggung jawab hukum yang dikemukakan oleh Hans Kelsen yang menyatakan bahwa seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau bahwa dia memikul tanggung jawab hukum, subjek berarti bahwa dia bertanggung jawab atas suatu sanksi dalam perbuatan yang bertentangan.³⁵

Selain itu karena beberapa tindakan BPOM yang dinilai oleh David Tobing selaku Ketua Komunitas Konsumen Indonesia (selanjutnya disebut KKI) sebagai perbuatan melawan hukum, yaitu adanya tindakan seperti tidak melakukan pengujian obat sirup secara menyeluruh, adanya sikap tidak konsisten BPOM dalam memberikan pengumuman terkait jumlah obat sirup yang tercemar *Etilen Glikol* (EG), *Dietilen Glikol* (DEG) dan *Etilen Glikol Butil Eter* (EGBE), serta tindakan BPOM untuk mengawasi obat sirup terkesan tergesa-gesa dan tindakan BPOM yang melimpahkan pengujian obat sirup kepada industri farmasi merupakan pelanggaran asas umum pemerintahan yang baik, yakni asas profesionalitas. Dimana seharusnya BPOM melakukan tugas dan wewenang untuk melakukan pengujian sendiri.³⁶ Terdapat teori tanggung jawab berdasarkan perbuatan melawan hukum yang dilakukan oleh orang lain, dan dibagi menjadi 3 (tiga) kategori antara lain a) tanggung jawab atasan; b) tanggung jawab

³² *Ibid.*

³³ Jing Zhao, Shuang-cheng Ma, and Shao-ping Li, "Advanced Strategies for Quality Control of Chinese Medicines," *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 147 (2018): 473–78.

³⁴ Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 33 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah. Pasal 3 ayat (1).

³⁵ Hans Kelsen, *Teori Umum Tentang Hukum Dan Negara* (Bandung: PT. Raja Grafindo Persada Bandung, 2006). Hal.81

³⁶ Eko Ari Wibowo, "Ditanya Soal Gugatan PTUN Kasus Gagal Ginjal Akut, Jawaban Kepala BPOM: Enggak Sekarang Ya," 16 Desember, 2022, <https://nasional.tempo.co/read/1668954/ditanya-soal-gugatan-ptun-kasus-gagal-ginjal-akut-kepala-bpom-enggak-sekarang-ya>.

pengganti yang bukan dari atasan orang-orang dalam tanggungannya; dan c) tanggung jawab pengganti dari barang-barang yang berada dibawah tanggungannya.³⁷ Sesuai dengan teori ini maka s kepala BPOM termasuk ke dalam kategori huruf a yaitu tanggung jawab atasan, dimana dalam struktur organisasi BPOM maka kepala BPOM merupakan jabatan paling tinggi dan bertanggung jawab untuk setiap pelaksanaan fungsi, tugas, dan kewenangan dari BPOM. Oleh karena itu, kepala BPOM bertanggung jawab atas munculnya fenomena obat sirup penyebab gagal ginjal akut anak ini. Hal ini dikarenakan munculnya fenomena ini sebagai akibat dari kurangnya fungsi pengawasan dan kelalaian pegawai BPOM terhadap obat-obatan yang beredar di masyarakat.

Namun pada kenyataannya terdapat beberapa *statement* dari kepala BPOM terkait dengan fenomena peredaran obat sirup yang menjadi penyebab gagal ginjal akut pada anak ini. Dimana kepala BPOM menolak untuk bertanggung jawab atas fenomena ini serta melimpahkan kesalahan kepada industri farmasi, beliau juga menyatakan bahwa

"BPOM sudah melakukan tugas sesuai dengan panduan standar Farmakope yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan. Sehingga BPOM tidak memiliki kewajiban mengawasi produk jadi obat-obatan. Jadi, jangan minta tanggung jawab kepada Badan POM karena Badan POM sudah melakukan tugas sebaik-baiknya," pernyataan kepala BPOM yaitu Ibu Penny Kusumastuti Lukito pada konfrensi pers yang diadakan pada hari Kamis tanggal 27 Oktober 2022.³⁸

Pernyataan kepala BPOM diatas tentu melanggar ketentuan dari Perpres tentang BPOM pada Pasal 3 huruf d dimana tertulis bahwa BPOM bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan terhadap obat sebelum dan sesudah obat tersebut beredar. Namun faktanya pengawasan ini tidak dilakukan oleh BPOM dengan baik, tidak terlaksananya fungsi pengawasan oleh BPOM maka sudah seharusnya menimbulkan

³⁷ Ahmad Fuady. Tanggung Jawab Hukum Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Pekanbaru Terhadap Beredarnya Pangan Dan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Yang Mengandung Zat Berbahaya Di Kota Pekanbaru. *Tesis Program Pasca Sarjana Universitas Islam Riau*. (Pekanbaru, 2020). Hal. 26.

³⁸ BeritaSatu, "BPOM Tak Mau Disalahkan Terkait Kasus Gagal Ginjal Akut," 18 November, 2022, <https://www.youtube.com/watch?v=mQfvOJeaCTk>; Metro TV, "JANGAN MINTA TANGGUNG JAWAB DARI BPOM!," 27 Oktober, 2022, https://www.youtube.com/watch?v=MDZHhm_aUe4; Inews, "BPOM Menyatakan Tidak Bertanggung Jawab Atas Kasus Gagal Ginjal Akut #iNewsSore 28/10," 28 Oktober, 2022, <https://www.youtube.com/watch?v=zm0WqUhXSqA>; Batam Now, "Begini Jawaban Kepala BPOM Soal Diminta Tanggung Jawab Terkait Gagal Ginjal Akut Pada Anak," 28 Oktober, 2022, <https://batamnow.com/begini-jawaban-kepala-bpom-soal-diminta-tanggung-jawab-terkait-gagal-ginjal-akut-pada-anak/>; Dedi, "Diminta Tanggung Jawab Soal Gagal Ginjal Akut, BPOM: Jangan Minta Pada Kami," 01 Oktober, 2022, <https://www.viva.co.id/berita/nasional/1539186-diminta-tanggung-jawab-soal-gagal-ginjal-akut-bpom-jangan-minta-pada-kami>; Rindi Salsabilla, "Diminta Tanggung Jawab Kasus Gagal Ginjal, Ini Kata Kemenkes," 07 November, 2022, <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221107161117-33-385773/diminta-tanggung-jawab-kasus-gagal-ginjal-ini-kata-kemenkes>; Mirza Bagaskara and Febriyan, "Diminta Tanggung Jawab Soal Gagal Ginjal Akut Pada Anak, Ini Jawaban Kepala BPOM," 28 Oktober, 2022, <https://nasional.tempo.co/read/1650207/diminta-tanggung-jawab-soal-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ini-jawaban-kepala-bpom#:~:text=TEMPO.CO%2C> Jakarta - Kepala,telah bekerja sesuai dengan prosedur.

tanggung jawab hukum bagi seluruh aparat BPOM. Bentuk pertanggung jawaban hukum yang dapat dilakukan oleh BPOM yaitu memperkuat fungsi pengawasan *pre-market* dan *post-market* atas obat-obatan yang beredar, melakukan uji obat-obatan secara mandiri dan apabila dikemudian hari terdapat produk obat yang telah beredar di masyarakat namun terbukti mengandung zat berbahaya yang luput dari pengawasan BPOM maka harus ada upaya tegas dari pemerintah salah satunya dalam bentuk melakukan evaluasi atas kinerja dari BPOM.

Namun masih lemahnya aturan mengenai pengawasan obat dan makanan oleh BPOM yang diatur dalam Perpres tentang BPOM serta tidak adanya aturan yang mengatur tentang sanksi yang dapat dikenakan kepada BPOM terkait dengan tidak berjalannya fungsi pengawasan atas obat dan makanan membuat sulit meminta pertanggung jawaban BPOM terhadap fenomena obat sirup penyebab gagal ginjal akut pada anak ini. Oleh karena itu perlu untuk segera diresmikannya Rancangan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan (selanjutnya disebut RUU POM) yang saat ini sudah masuk kedalam Program Legislatif Nasional dimana RUU ini akan mengatur secara rinci terkait kewenangan dan tanggung jawab dari BPOM serta adanya aturan mengenai pemberian sanksi terhadap BPOM yang memberikan izin edar obat-obatan dan makanan yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat.³⁹ Serta memperkuat teknis pelaksanaan uji klinis acak yang telah menjadi standar emas dalam menghasilkan bukti klinis kemanjuran intervensi medis sebelum dapat dipasarkan oleh Perusahaan Farmasi.⁴⁰

4. KESIMPULAN

Adanya fenomena peredaran obat sirup yang menjadi penyebab munculnya sakit gagal ginjal akut pada anak tentu tidak sesuai dengan ketentuan yang ada dalam Undang-Undang Kesehatan dan juga melanggar pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik. Bentuk pertanggungjawab hukum yang dapat dilakukan oleh BPOM yaitu memperkuat fungsi pengawasan *pre-market* dan *post-market* atas obat-obat yang beredar dan melakukan uji obat–obatan secara mandiri. Selain itu diharapkan pemerintah segera melakukan pengesahan atas RUU Pengawasan Obat dan Makanan untuk memperkuat fungsi pengawasan, kewenangan serta sanksi yang dapat dikenakan kepada BPOM apabila melakukan kelalaian.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

Ibrahim, Johnny. *Teori & Metodologi Penelitian Hukum Normatif*. Malang: Bayumedia Publishing, 2013.

Kalsen, Hans. *Teori Umum Tentang Hukum Dan Negara*. Bandung: PT. Raja Grafindo Persada Bandung, 2006.

³⁹ Rofiq Hidayat, "Memperkuat Kewenangan BPOM Lewat RUU Pengawasan Obat Dan Makanan," 9 November, 2022, <https://www.hukumonline.com/berita/a/memperkuat-kewenangan-bpom-lewat-ruu-pengawasan-obat-dan-makanan-lt636b915f70a95/>.

⁴⁰ 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.

Nasution, Bahder Johan. *Metode Penelitian Ilmu Hukum*. Bandung: Bandar Maju, 2008.
Notoatmodjo, Soekidjo. *Etika Dan Hukum Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta, 2018.
Soekanto, Soerjono dan Sri Mahmudji. *Penelitian Hukum Normatif, Suatu Tujuan Singkat*. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003.

Jurnal

- Ahmad, A., N. Krisyananti, M. R. Rumbia, S. Susanti, M. A. F. Rahim, A. Aslinda, and P. R Amalia. Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi Dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak. *Jurnal Litigasi Amsir*, 10(1), 118-123. Vol. 10, 2022.
- Ainnurroviq, Rizky Faiz. "Fungsi Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Peredaran Permen Dengan Kandungan Tadalafil Sebagai Produk Obat." *Jurist-Diction* 4, no. 5 (September 1, 2021): 2005-22. <https://doi.org/10.20473/jd.v4i5.29830>.
- Andhini, Aulia Putri. "Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Obat-Obatan (Studi Kasus Crystal X)." *Skripsi Fakultas Hukum Universitas Islam Indonesia Yogyakarta*, 2019, hlm. 16.
- Ayu, Ida, and Tresna Dewitria. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Penjualan Produk Masker Wajah Tanpa Pencantuman Tanggal Kedaluwarsa." *Kertha Semaya* 11, no. 3 (2023): 644-54. <https://doi.org/i:https://doi.org/10.24843/KS.2023.v11.i03.p15>.
- 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.
- Dirkareshza, Rianda, Dinda Maurizka Azura, and Roni Pradana. "Kebijakan Pemerintah Di Masa Pandemi Covid-19: Antara Negara Sejahtera Dan Negara Sehat." *Jurnal Mercatoria* 14, no. 1 (2021): 46-55. <https://doi.org/10.31289/mercatoria.v14i1.5020>.
- Fuady, Ahmad. Tanggung Jawab Hukum Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Pekanbaru Terhadap Beredarnya Panganan Dan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) Yang Mengandung Zat Berbahaya Di Kota Pekanbaru. *Tesis Program Pasca Sarjana Universitas Islam Riau*. (Pekanbaru, 2020)
- Gondokesumo, Marisca Evalina and Nabbilah Amir, "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan)," *Perspektif Hukum*, 2021, 91-107, <https://doi.org/10.30649/ph.v21i2.16>.
- Launde, Agata Pransiska, Novie Revlie Pioh, and Welly Waworundeng. "Tugas Dan Fungsi Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Melindungi Kesehatan Masyarakat Di Kota Manado (Studi Kasus Tentang Penggunaan Bahan Makanan Berbahaya Di Kota Manado)." *Jurnal Jurusan Ilmu Pemerintahan* 4, no. 4 (2020): 1-15.
- Marisca Evalina Gondokesumo, and Nabbilah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan)." *Perspektif Hukum*, 2021, 91-107. <https://doi.org/10.30649/ph.v21i2.16>.
- Mukherjee, Pulok K. *Quality Control and Evaluation of Herbal Drugs: Evaluating Natural Products and Traditional Medicine*. Elsevier, 2019.
- Prabowo, David, and Dede Kurniawan. "Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Regulation Of

- Supervision Of The Drug And Food Control Agency (Bpom) In Consumer Protection." *Jurnal Projudice* 2, no. 2 (2021): 2–25.
- Tambuwun, Tyrsa Tesalonika. "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya." *LEX PRIVATUM* 8, no. 4 (2020): 96–106.
- Tampubolon, Wahyu Simon. "Peranan Dan Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang Undang Perlindungan Konsumen." *Jurnal Ilmiah Advokasi* 6, no. 1 (March 15, 2018): 69–78. <https://doi.org/10.36987/jiad.v6i1.266>.
- Tarina, D D Y, R Dirkareshza, K Simbolon, and ... "Pendampingan Masyarakat Kelurahan Pangkalan Jati Mengenai Dampak Hukum Penolakan Vaksinasi Di Masa Pandemi Covid-19." *Jurnal Pengabdian Pengabdian Pada Masyarakat* 6, no. 4 (2021): 1033–43. <https://doi.org/10.30653/002.202164.886>.
- Wedhaswari, Ida Ayu Tresna Dewitria, and Putu Ade Harriesta Martana. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Atas Penjualan Produk Obat Palsu Di Platform E-Commerce." *Kertha Semaya* 11, no. 3 (2023): 571–83. <https://doi.org/https://doi.org/10.24843/KS.2023.v11.i03.p10>.
- Widnyana, Putu Rido Widiya, Anak Agung Istri Agung, and Ni Gusti Ketut Sri Astiti. "Tinjauan Yuridis Pertanggungjawaban Mutlak (Strict Liability) Dalam Hukum Perlindungan Konsumen." *Jurnal Konstruksi Hukum* 2, no. 2 (May 2, 2021): 244–49. <https://doi.org/10.22225/jkh.2.2.3214.244-249>.
- Zhao, Jing, Shuang-cheng Ma, and Shao-ping Li. "Advanced Strategies for Quality Control of Chinese Medicines." *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis* 147 (2018): 473–78.

Website

- Bagaskara, Mirza, and Febriyan. "Diminta Tanggung Jawab Soal Gagal Ginjal Akut Pada Anak, Ini Jawaban Kepala BPOM." 28 Oktober, 2022. <https://nasional.tempo.co/read/1650207/diminta-tanggung-jawab-soal-gagal-ginjal-akut-pada-anak-ini-jawaban-kepala-bpom#:~:text=TEMPO.CO%2C Jakarta - Kepala,telah bekerja sesuai dengan prosedur>.
- BeritaSatu. "BPOM Tak Mau Disalahkan Terkait Kasus Gagal Ginjal Akut." 18 November, 2022. <https://www.youtube.com/watch?v=mQfvOJeaCTk>.
- Dedi. "Diminta Tanggung Jawab Soal Gagal Ginjal Akut, BPOM: Jangan Minta Pada Kami." 01 Oktober, 2022. <https://www.viva.co.id/berita/nasional/1539186-diminta-tanggung-jawab-soal-gagal-ginjal-akut-bpom-jangan-minta-pada-kami>.
- Fatimarahma, Szalma. "Kasus Gagal Ginjal Akut, DPR Sebut Kemenkes Dan BPOM Lalai." 06 Februari, 2023. <https://kabar24.bisnis.com/read/20230206/15/1625072/kasus-gagal-ginjal-akut-dpr-sebut-kemenkes-dan-bpom-lalai>.
- Hardiantoro, Alinda. "Kronologi Dan Gejala Gagal Ginjal Akut Anak 2023, Obat Sirup Dibeli Mandiri." 06 Februari, 2023. <https://www.kompas.com/tren/read/2023/02/06/123000765/kronologi-dan-gejala-gagal-ginjal-akut-anak-2023-obat-sirup-dibeli-mandiri>.
- Hidayat, Rofiq. "Memperkuat Kewenangan BPOM Lewat RUU Pengawasan Obat Dan Makanan." 9 November, 2022. <https://www.hukumonline.com/berita/a/memperkuat-kewenangan-bpom-lewat-ruu-pengawasan-obat-dan-makanan-lt636b915f70a95/>.
- Inews. "BPOM Menyatakan Tidak Bertanggung Jawab Atas Kasus Gagal Ginjal Akut

- #iNewsSore 28/10." 28 Oktober, 2022.
<https://www.youtube.com/watch?v=zm0WqUhXSqA>.
- Liputan6.com. "BPOM Dinilai Lalai Pengawasan Obat Soal Kasus Gagal Ginjal Akut." 02 November, 2022. <https://www.liputan6.com/bisnis/read/5114805/bpom-dinilai-lalai-pengawasan-obat-soal-kasus-gagal-ginjal-akut>.
- Makanan, Badan Pengawas Obat dan. "Database Produk Dibatalkan," 2022. <https://cekbpom.pom.go.id/tarik/>.
- Now, Batam. "Begini Jawaban Kepala BPOM Soal Diminta Tanggung Jawab Terkait Gagal Ginjal Akut Pada Anak." 28 Oktober, 2022. <https://batamnow.com/begini-jawaban-kepala-bpom-soal-diminta-tanggung-jawab-terkait-gagal-ginjal-akut-pada-anak/>.
- Perupadata. "Ginjal Akut Anak Kembali Menyerang." 6 Februari, 2023. <https://www.instagram.com/p/CoUOVwzS27/?igshid=OGQ2MjdiOTE=>.
- Salsabilla, Rindi. "Diminta Tanggung Jawab Kasus Gagal Ginjal, Ini Kata Kemenkes." 07 November, 2022. <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221107161117-33-385773/diminta-tanggung-jawab-kasus-gagal-ginjal-ini-kata-kemenkes>.
- TV, Metro. "Jangan Minta Tanggung Jawab Dari Bpom!" 27 Oktober, 2022. https://www.youtube.com/watch?v=MDZHhm_aUe4.
- Wahyuni, Willa. "Keterbukaan Informasi BPOM Pada Kasus Gagal Ginjal Akut Anak Dinilai Minim." 04 November, 2022. <https://www.hukumonline.com/berita/a/keterbukaan-informasi-bpom-pada-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-dinilai-minim-lt63643e5065b06/?page=3>.
- Wibowo, Eko Ari. "Ditanya Soal Gugatan PTUN Kasus Gagal Ginjal Akut, Jawaban Kepala BPOM: Enggak Sekarang Ya." 16 Desember, 2022. <https://nasional.tempo.co/read/1668954/ditanya-soal-gugatan-ptun-kasus-gagal-ginjal-akut-kepala-bpom-enggak-sekarang-ya>.

Peraturan Perundangan

- Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- Undang-Undang Nomor 39 tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 165, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3886)
- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821)
- Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180)
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 145 Tahun 2015 Tentang Perubahan Kedelapan Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322)
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1167)

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745)

Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600)

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2018 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784)

Lampiran I Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HM.01.1.2.12.22.186 Tanggal Desember 2022