



Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Peredaran Obat Sirup Anak yang Menyebabkan Terjadinya Gagal Ginjal Akut (Studi Kasus pada BPOM Kota Kupang)

Carla Nggeolima^{1*}, Siti Ramlah Usman², Yossie M.Y. Jacob³

¹⁻³Universitas Nusa Cendana, Indonesia

Jl. Adisucpto, Penfui, Kupang, Nusa Tenggara Timur, Indonesia

Korespondensi penulis: carlanggeolina@gmail.com*

Abstract This study aims to find out and analyze the legal protection for consumers against the circulation of children's syrup drugs that cause acute kidney failure in BPOM Kupang City. This study is an empirical legal research that is analyzed in a qualitative descriptive manner using primary data and secondary data obtained from interviews and literature studies. The results of this study show (1) legal protection for consumers over the circulation of children's syrup drugs, which causes acute kidney failure which is known that consumer protection in Indonesia currently according to researchers is still not running well. (2) the responsibility of the Food and Drug Supervisory Agency in providing protection for children's syrup drugs that cause acute kidney failure which is known to indicate that BPOM's task of supervising drugs is not effective because there are still many cases of dangerous circulation of children's syrup drugs.

Keywords: Legal Protection, Kidney Failure Due to Drugs, BPOM Responsibility

Abstrak Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis tentang perlindungan hukum bagi konsumen terhadap peredaran obat sirup anak yang menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut pada BPOM Kota Kupang. Penelitian ini merupakan penelitian hukum empiris yang dianalisis secara deskriptif kualitatif dengan menggunakan data primer dan data sekunder yang diperoleh dari wawancara dan studi kepustakaan. Hasil penelitian ini menunjukkan (1) perlindungan hukum terhadap konsumen atas beredarnya obat sirup anak, yang menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut yang diketahui bahwa perlindungan konsumen di Indonesia saat ini menurut peneliti masih belum berjalan dengan baik. (2) tanggung jawab badan pengawas obat dan makanan dalam memberikan perlindungan terhadap obat sirup anak yang menyebabkan gagal ginjal akut yang diketahui bahwa menandakan tugas BPOM melakukan pengawasan obat belum efektif dikarenakan masih banyak terjadi kasus – kasus beredarnya obat sirup anak yang membahayakan.

Kata Kunci: Perlindungan Hukum, Gagal Ginjal Karena Obat, Tanggung Jawab BPOM

1. LATAR BELAKANG

Pada beberapa waktu lalu, Kasus gagal ginjal akut diketahui menimpa ratusan anak di Indonesia. Kementerian Kesehatan RI pun mengimbau penyetopan segala obat berbentuk cair atau sirup menyusul adanya laporan pasien anak dengan gangguan gagal ginjal akut terdeteksi terpapar tiga zat kimia berbahaya yakni *ethylene glycol (EG)*, *diethylene glycol (DEG)*, dan *ethylene glycol butyl ether (EGBE)*. Melonjaknya kasus gagal ginjal akut yang disebabkan cemaran senyawa kimia pada obat tertentu yang diproduksi oleh beberapa perusahaan farmasi di Indonesia, membuat Badan pengawas obat dan makanan melakukan penyelidikan hingga ditemukan beberapa produk obat yang mengandung cemaran *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)*.

Dua orang anak di Provinsi Nusa Tenggara Timur (NTT), meninggal dunia akibat gagal ginjal akut, mengakibatkan seluruh apotek menarik semua obat sirup untuk anak. Salah satunya apotek di Kabupaten Manggarai (Matim) mulai kosongkan etalase penjualan obat bentuk cair dan sirup. Pengosongan itu dilakukan menyusul Himbauan Kementerian Kesehatan RI, penghentian sementara penjualan obat sirup itu berkaitan dengan adanya temuan 192 kasus gagal ginjal akut misterius pada anak di Indonesia.

Berdasarkan data dari kementerian kesehatan mencatat bahwa di 22 provinsi yang ada di Indonesia, terdapat 241 anak menderita gangguan gagal ginjal dan 133 di antaranya meninggal dunia. Gangguan ginjal akut yang mengakibatkan kematian tersebut diduga kuat terjadi karena adanya kandungan senyawa *ethylene glycol (EG)*, *diethylene glycol (DEG)* dan *ethylene glycol butyl ether (EGBE)*. Sirup obat yang diduga mengandung cemaran EG dan DEG kemungkinan berasal dari 4 (empat) bahan tambahan yaitu propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin/glisierol, yang bukan merupakan bahan yang berbahaya atau dilarang digunakan dalam pembuatan sirup obat. Sesuai Farmakope dan standar baku nasional yang diakui, ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake (TDI)* untuk cemaran Adanya kadar *Etilen Glikol (EG)* dan *diethylene glycol (DEG)* dalam produk obat sirup sebenarnya diperbolehkan. Akan tetapi, ada ambang batas yang telah diatur sebelumnya yakni tidak lebih dari 0,1 mg/ml.

Berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas pencemaran terhadap obat sirup sehingga konsumen mengalami kerugian akibat mengkonsumsi obat sirup yang mengandung cemaran *Etilen Glikol (EG)* dan/ atau *diethylene glycol (DEG)* tersebut. Ganti rugi yang dimaksud dapat berupa pengembalian uang atau barang yang setara nilainya jika diketahui bahwa obat sirup yang beredar tersebut diberikan oleh apoteker ataupun dokter kepada pasien. Sedangkan pasien yang terkena ginjal akut dapat menerima ganti rugi berupa perawatan kesehatan dan atau pemberian santunan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Namun, perusahaan farmasi yang terbukti melanggar hanya dikenakan sanksi administratif dengan dicabutnya sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB) cairan non-betalaktam dan pencabutan seluruh izin edar produk obat sirup.

Pengawasan post-market atau pasca produk beredar pun harus ditingkatkan oleh Badan pengawas obat dan makanan sebagai lembaga yang memberikan izin edar terhadap produk-produk industri farmasi, sehingga dapat menanggulangi adanya pelanggaran dan penyimpangan dalam kegiatan perdagangan. Pemerintah telah membentuk suatu badan pengawasan yang berwenang melakukan pengawasan dibidang obat-obatan, makan, demi melindungi masyarakat yang disebut dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

yang selanjutnya disingkat dengan BPOM. Dalam menjalankan tugas pengawasan, Badan pengawas obat dan makanan memiliki unit pelaksana tugas yang disebut dengan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang merupakan perpanjangan tangan BPOM pusat yang terdapat pada setiap wilayah Provinsi di Indonesia. Dengan tujuan yaitu melindungi keamanan masyarakat dalam penggunaan obat, makanan, dan kosmetika.

Menurut Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan pasal 105, ditentukan bahwa farmasi berupa obat dan bahan baku obat harus memenuhi syarat farmakope Indonesia atau buku standar lainnya. Sediaan obat yang memiliki kualitas baik akan memberikan efek terapi yang baik. Salah satu persyaratan mutu obat adalah kadar yang dikandung harus memenuhi persyaratan kadar yang tercantum dalam farmakope Indonesia. Sediaan farmasi berupa bahan baku obat atau obat jadi sebelum obat dipasarkan dan selama obat berada dipasaran harus memenuhi persyaratan mutu obat. Salah satu persyaratan mutu obat jadi menurut farmakope Indonesia adalah melalui penentuan kadar zat yang berkhasiat. Selanjutnya pada Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 196 menyebutkan “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah).

Jumlah kasus yang dilaporkan hingga 18 Oktober 2022 sebanyak 206 dari 20 Provinsi dengan angka kematian sebanyak 99 anak. Angka kematian pasien yang dirawat di Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr Cipto Mangunkusumo mencapai 65 persen. NTT dalam hal ini menyumbang 1 kasus di Kabupaten Rote Ndao.

Berdasarkan penelitian terhadap obat sirup anak yang menyebabkan Gagal Ginjal Akut masih terdapat hal-hal yang mengakibatkan kerugian bagi konsumen, akibat penggunaan obat sirup yang mengandung zat berbahaya. Maka penulis akan melakukan kajian lebih lanjut melalui penelitian dengan dengan judul “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Sirup Anak, Yang Menyebabkan Terjadinya Gagal Ginjal Akut (Studi Kasus Pada BPOM Kota Kupang)”.

2. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian ini adalah penelitian hukum empiris. Aspek – aspek yang dibahas dalam penelitian ini, yaitu bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen akibat beredarnya Obat sirup anak, yang menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut dan tanggung jawab Badan pengawas obat dan makanan dalam memberikan perlindungan akibat peredaran obat sirup

anak, yang menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut. Dalam mengumpulkan data peneliti menggunakan teknik wawancara dan studi kepustakaan, setelah itu data diolah dengan menggunakan teknik *editing* serta *coding* dan akan dianalisis secara deskriptif kualitatif.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Beredarnya Obat Sirup Anak, Yang Menyebabkan Terjadinya Gagal Ginjal Akut

Hak Konsumen meliputi hak agar dapat memperoleh advokasi, perlindungan, serta upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen dengan cara yang layak. Perlindungan konsumen melibatkan semua tindakan yang bertujuan untuk memastikan adanya kepastian hukum dalam memberikan perlindungan kepada konsumen. Perlindungan konsumen sangat diperlukan pada konteks penggunaan obat yang dapat menyebabkan efek samping, dan juga dalam pengawasan yang lebih ketat terhadap tenaga kesehatan atau pihak yang mendistribusikan obat oleh pemerintah.

Salah satunya dilakukan dengan pengaturan peredaran obat dalam suatu barang. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2022 tentang Pengawasan Obat Donasi Di Wilayah Indonesia menyebutkan, peredaran ialah setiap ataupun serangkaian kegiatan menyalurkan ataupun menyerahkan obat, baik melalui metode perdagangan ataupun non-dagang, maupun pemindahtanganan.

Perlindungan konsumen yang dilakukan negara dalam melindungi warga negaranya dilakukan dengan membentuk lembaga. BPOM RI bertanggung jawab melaksanakan tugas pemerintahan dalam melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan. Menurut Keputusan Presiden Nomor 166 tahun 2000 yang dikeluarkan pada November 2000, Badan POM dijadikan sebuah Lembaga Negara Non Departemen yang memiliki tanggung jawab langsung kepada Presiden dan bekerja sama dengan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial dalam hal koordinasi. Maka dari itu, BPOM RI bekerja bersama-sama dengan Kementerian Kesehatan dan Industri Farmasi dalam bertanggung jawab melindungi konsumen dalam peredaran obat di Indonesia. Klasifikasi penelitian ini perlindungan konsumen terhadap obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal dan kematian.

Perlindungan konsumen di Indonesia saat ini menurut peneliti masih belum berjalan dengan baik. Khususnya pada perlindungan konsumen atas peredaran obat. Dari kasus yang akan di teliti mengenai peredaran obat, tugas untuk melakukan tanggung jawab terkait pengawasan peredaran obat adalah BPOM RI. Kasus ini melanggar hak konsumen yang

seharusnya mereka miliki, salah satunya adalah hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan saat mengonsumsi barang. Hak-hak ini tercantum dalam Pasal 4 UU Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, yang mengatur hak dan kewajiban konsumen. Konsumen berhak atas keamanan saat menggunakan barang atau jasa yang digunakannya.

Pertanggung jawaban secara hukum hanya dapat dilakukan oleh subjek hukum. Subjek hukum terdiri dari dua katagori yaitu Manusia (*natuurlijk person*) dan Badan Hukum (*rechts person*). Badan hukum yang menjadi bagian dari subjek hukum didasarkan pada beberapa alasan dimana badan hukum dapat memiliki kekayaannya sendiri layaknya orang perorangan, badan hukum sebagai pendukung hak dan kewajiban, badan hukum sebagai subjek hukum dapat digugat dan menggugat di muka peradilan, dapat ikut serta dalam lalu lintas hukum dan dapat melakukan kegiatan jual beli serta memiliki tujuan kepentingan. Badan hukum sebagai subjek hukum antara lain Perseroan Terbatas (PT), Persekutuan Komanditer/*Commanditaire Vennootschap* (CV) dan Lembaga Negara. Lembaga negara sebagai subjek hukum didasarkan pada asas negara hukum yakni asas *geen bevoegdheid zorder verantwoordelijkheid* yang artinya tidak ada kewenangan tanpa pertanggung jawaban.

Sebagaimana konsep dari pertanggung jawaban hukum, maka BPOM sebagai bagian dari lembaga negara dapat dimintakan pertanggung jawaban hukum atas kelalaian yang mengakibatkan kematian tersebut. Menurut F. Sugeng Istanto macam-macam pertanggung jawaban hukum yang dapat dilakukan oleh negara adalah tanggung jawab atas perbuatan melawan hukum (*delictual liability*), dimana tanggung jawab ini timbul akibat setiap kesalahan atau kelalaian yang dilakukan oleh suatu lembaga negara. Tanggung jawab BPOM dalam melakukan pengecekan ke lapangan ke tempat penjualan obat, menarik peredaran obat yang tidak berlabel, memberikan edukasi kepada masyarakat sebelum membeli obat untuk membaca terlebih dahulu tulisan yang terdapat pada label. Tujuannya agar konsumen dapat terhindar dari obat-obat yang berbahaya. Konsumen juga harus cerdas mencermati label yang terdapat pada produk, karena ada kemungkinan hanya stempel saja. Oleh sebab itu masyarakat sebelum membeli produk terlebih dahulu mengecek apakah obat tersebut terdaftar pada *website* BPOM dan Kementerian Kesehatan. Kelemahan konsumen sebelum membeli produk tidak membaca terlebih dahulu tulisan yang terdapat pada label obat dan mengecek terlebih dahulu pada *website* BPOM dan Kementerian Kesehatan. Setelah dilakukan analisis rumusan masalah disimpulkan sebagai berikut:

Pertama: Peran dan tanggung jawab BPOM mengawasi produksi obat cair anak adalah melakukan pengawasan terhadap produk obat yang beredar di masyarakat. Bentuk pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dilakukan sebelum dan setelah obat cair beredar di masyarakat. Pengawasan BPOM terhadap obat sirup cair anak sebelum beredar di masyarakat melakukan pemeriksaan administrasi, bahan baku, proses produksi dan pengepakan. Jika persyaratan telah dipenuhi BPOM mengeluarkan izin edar obat cair. Sebaliknya jika persyaratan tidak dipenuhi, maka BPOM tidak akan mengeluarkan izin edar dari produk obat cair tersebut. pemeriksaan bahan baku, proses produksi, pengepakan. Sedangkan perlindungan hukum represif yaitu perlindungan hukum setelah timbul kasus dimasyarakat yaitu kepada pelaku perusahaan farmasi dapat dipertanggung jawabkan hukum perdata berupa pemberian ganti kerugian, pemberian santunan. Tanggung jawab pidana hukuman penjara dan/atau denda. Saksi hukum administrasi negara diberikan oleh pemerintah dalam bentuk teguran tertulis/peringatan, denda, pembekuan izin usaha, penarikan produk dari peredaran dan pencabutan izin usaha.

Kedua: Perlindungan hukum konsumen anak akibat penggunaan obat sirup dapat dilakukan perlindungan hukum preventif dan represif. Perlindungan preventif merupakan tindakan pencegahan sebelum obat beredar di masyarakat berupa pemeriksaan bahan baku, proses produksi, pengepakan. Sedangkan perlindungan hukum represif yaitu perlindungan hukum setelah timbul kasus dimasyarakat yaitu kepada pelaku perusahaan farmasi dapat dipertanggung jawabkan hukum perdata berupa pemberian ganti kerugian, pemberian santunan. Tanggung jawab pidana hukuman penjara dan/atau denda. Saksi hukum administrasi negara diberikan oleh pemerintah dalam bentuk teguran tertulis/peringatan, denda, pembekuan izin usaha, penarikan produk dari peredaran dan pencabutan izin usaha.

Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Terhadap Obat Sirup Anak Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut

Berdasarkan hasil wawancara mengenai bentuk tanggung jawab Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPPOM) dengan narasumber yang adalah seorang penyidik BPPOM diketahui bahwa tanggung jawab BPOM dan bentuk tanggung jawab BPOM *pre market* dan *post market* yaitu registrasi sebelum obat dan makanan itu beredar di masyarakat/pasaran produk harus didaftarkan terlebih dahulu dan itu namanya registrasi. terakhir diregistrasi, dievaluasi terlebih dahulu produk obat dan makanan itu apakah dia memenuhi syarat mutu, aman dan di uji terlebih dahulu oleh BPOM kalau memenuhi syarat baru di kasih nomor pendaftaran, nomor registrasi, ketika nomor registrasinya sudah terbit, baru boleh beredar, yaitu ranahnya mulai dari *pre market* sebelum di pasarkan sampai ke *post market* yaitu ketika di lapangan BPOM melakukan pemeriksaan ke toko-toko, supermarket,

apotik, sarana pelayanan informasi, puskesmas, dan rumah sakit. Dengan adanya kasus obat sirup menandakan tugas BPOM melakukan pengawasan obat belum efektif. Pengawasan sebelum obat beredar dapat dilakukan oleh BPOM dengan mengecek langsung ke perusahaan farmasi berkaitan bahan baku yang digunakan dan proses produksinya. Jika berdasarkan hasil pengecekan ditemukan bahwa perusahaan farmasi melakukan pelanggaran dalam penggunaan bahan baku yang tidak sesuai standar mutu, sanksi yang dapat diberikan berupa teguran agar perusahaan farmasi menghentikan perbuatannya membekukan izin usaha sementara atau selamanya. Dengan adanya kasus ini agar BPOM perlu meningkatkan fungsi pengawasan sebelum obat beredar yang merupakan tindakan preventif/pencegahan agar obat beredar sesuai standar mutu dan tidak kesehatan masyarakat.

Para pihak dalam gugatan tersebut adalah Korban sebagai pihak Penggugat, dan pihak Tergugat terdiri dari Perusahaan yang memiliki izin produksi dan izin edar, BPOM sebagai lembaga negara yang memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan obat dan makanan, pihak penyedia bahan pokok dan bahan baku obat yang digunakan sebagai bahan dasar pembuatan obat-obatan tersebut, pihak farmasi dan distributor obat. Dalam gugatan perdata korban dimungkinkan untuk mengajukan tuntutan ganti rugi berdasarkan kerugian yang dideritanya.

Adapun hasil wawancara dari penulis ke pihak BPOM tentang tanggung jawab dalam penanganan kasus obat dan makanan ilegal di pasaran sebagai berikut :

- 1) Melakukan kegiatan investigasi awal berdasarkan laporan masyarakat dan hasil pengawasan obat dan makanan mutu.
- 2) Melakukan gelar operasi penegakan hukum bersama pihak kepolisian.
- 3) Melakukan penyidikan tindak pidana obat dan makanan.
- 4) Menyerahkan tersangka dan barang bukti tindak pidana ke jaksa penuntut umum melalui Korwas PPNS.

Apabila sudah terjadi kasus tanggung jawab BPOM dalam menanganinya ialah dengan cara melakukan penelusuran kasus untuk menemukan sumber pembelian obat dan makanan ilegal jika belum ketemu aktor intelektualnya maka obat dan makanan ilegal yang ditemukan akan dimusnahkan. Upaya pertanggung jawaban hukum yang dapat dilakukan oleh BPOM terhadap dampak peredaran obat sirup tersebut adalah:

- 1) Melakukan pengujian ulang, rutin dan berkala terhadap peredaran obat tidak hanya sirup, tetapi secara menyeluruh dan berkesinambungan
- 2) BPOM bersama ahli farmakologi melakukan pengkajian terhadap aspek keamanan kandungan dalam obat yang telah beredar didalam masyarakat

- 3) BPOM dapat melakukan pembekuan terhadap izin edar dari produk obat sirup yang terbukti mengandung senyawa berbahaya seperti *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)*
- 4) Memerintahkan kepada perusahaan yang memiliki izin produksi dan izin edar atas obat-obatan tersebut untuk menarik obat-obatan tersebut dari peredaran dengan menetapkan jangka waktu satu bulan sejak dikeluarkannya Surat Keputusan Pembekuan Izin Edar
- 5) BPOM memberikan himbauan kepada pelaku profesional pada bidang kesehatan dan masyarakat secara luas untuk menghentikan penggunaan obat tersebut, termasuk mensosialisasikan secara lebih luas apabila ditemukan obat-obatan lain yang menyebabkan efek seperti obat yang dimaksud.

Yang berkedudukan sebagai korban dalam permasalahan ini adalah masyarakat. Untuk mendapatkan pertanggung jawaban dari BPOM yang diduga lalai sehingga menimbulkan korban dan kerugian pada masyarakat, maka masyarakat dapat menempuh jalur litigasi. Jalur litigasi yang dapat ditempuh oleh masyarakat adalah dengan menempuh jalur pidana yaitu melaporkan peristiwa tersebut kepada pihak kepolisian.

Selain dengan menempuh jalur pidana masyarakat juga dapat meminta ganti rugi kepada pihak-pihak yang terafiliasi dalam peristiwa tersebut dengan melakukan gugatan secara perdata. Para pihak dalam gugatan tersebut adalah Korban sebagai pihak Penggugat, dan pihak Tergugat terdiri dari Perusahaan yang memiliki izin produksi dan izin edar, BPOM sebagai lembaga negara yang memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan obat dan makanan, pihak penyedia bahan pokok dan bahan baku obat yang digunakan sebagai bahan dasar pembuatan obat-obatan tersebut, pihak farmasi dan distributor obat. Dalam gugatan perdata korban dimungkinkan untuk mengajukan tuntutan ganti rugi berdasarkan kerugian yang dideritanya.

Berdasarkan apa yang telah diuraikan secara sistematis dalam pembahasan, dapat disimpulkan bahwa pertanggung jawaban BPOM terhadap peredaran obat sirup yang menyebabkan kematian pada anak akibat gagal ginjal adalah bentuk pertanggung jawaban hukum yang wajib dilakukan oleh BPOM sebagai subjek hukum yaitu lembaga negara. Berdasarkan tugas, fungsi dan kewenangannya, BPOM wajib untuk melakukan pemeriksaan, pengkajian, penyelidikan termasuk memberikan sanksi-sanksi kepada pelaku usaha yang atas tindakannya mengakibatkan kematian pada anak akibat gagal ginjal akut.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Kesimpulan

1. Perlindungan Hukum terhadap Konsumen dapat dilakukan dengan menerapkan prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*) yaitu kesalahan tidak menjadi faktor yang menentukan, akan tetapi terdapat pengecualian-pengecualian yang memungkinkan pelaku usaha untuk dibebaskan dari tanggung jawab karena keadaan memaksa seperti bencana alam. Dengan adanya prinsip tanggung jawab mutlak diharapkan pelaku usaha lebih mengutamakan kepentingan atau hak-hak konsumen sehingga konsumen tidak mengalami kerugian atas perbuatannya maupun atas produk obat yang diproduksi atau dijual. Serta dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen juga sebagai acuan sudah diatur secara jelas berkaitan dengan kewajiban pelaku usaha untuk memberi informasi yang sejelas-jelasnya untuk menghindari timbulnya kerugian pada pihak konsumen.
2. “Tanggung jawab BPOM dan bentuk tanggung jawab BPOM *pre market* dan *post market pre market* yaitu registrasi sebelum obat dan makanan itu beredar di masyarakat/pasaran produk harus didaftarkan terlebih dahulu dan itu namanya registrasi. terakhir diregistrasi, dievaluasi terlebih dahulu produk obat dan makanan itu apakah dia memenuhi syarat mutu, aman dan di uji terlebih dahulu oleh BPOM kalau memenuhi syarat baru di kasih nomor pendaftaran, nomor registrasi, ketika nomor registrasinya sudah terbit, baru boleh beredar, yaitu ranahnya mulai dari *pre market* sebelum di pasarkan sampai ke *post market* yaitu ketika di lapangan BPOM melakukan pemeriksaan ke toko-toko, supermarket, apotik, sarana pelayanan informasi, puskesmas, dan rumah sakit.

Saran

1. Dalam menjual produk obat sirup anak pelaku usaha diharuskan memenuhi standar produksi obat yang sudah ditetapkan oleh Undang-Undang yang berlaku, dengan penggunaan komposisi yang tepat, pecantuman tanggal kedaluwarsa dan mendaftarkan produk pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Juga mengenai kejujuran pelaku usaha dalam memproduksi dan mendistribusikan produknya tersebut sehingga konsumen dapat lebih diuntungkan dan tidak ada pihak manapun yang merasa dirugikan.
2. Penulis berpendapat bahwa peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai perlindungan konsumen telah mencakup seluruh aspek perlindungan terhadap konsumen. Akan tetapi peraturan perundang-undangan yang ada pada pelaksanaannya

tidak berjalan seperti sesuai dengan apa yang telah ditetapkan oleh Undang-Undang, seperti contoh di dalam perkara konsumen masih memerlukan waktu yang lama serta biaya administrasi yang terasa memberatkan konsumen dan banyak pelaku usaha yang masih menyimpang dalam memproduksi dan mendistribusikan produk jualannya. Diharapkan pada pemerintah agar dapat lebih peka terhadap realita yang terjadi dalam masyarakat dan tidak menutup mata terhadap persoalan tanpa izin edar yang ada di Kota Kupang. Pemerintah seharusnya tidak berdiam dan harus menindak tegas para pelaku usaha tanpa izin yang menyebabkan kerugian bagi konsumen.

3. Penulis mengharapkan kepada BPOM dan Disperindag agar lebih meningkatkan pengawasan terhadap Obat sirup anak yang akan diedarkan di masyarakat dan dikarenakan kurangnya pengetahuan masyarakat mengenai Perlindungan Hukum terhadap Konsumen yang mengalami kerugian maka,
4. BPOM harus melakukan sosialisasi kepada masyarakat melalui seminar-seminar dan juga melalui media sosial agar masyarakat lebih teliti dalam memilih produk yang akan digunakan dan juga mensosialisasikan apa saja yang harus dilakukan atau jalur hukum apa yang harus ditempuh apabila konsumen mengalami kerugian akibat menggunakan obat yang tidak memiliki izin edar.
5. Pentingnya Peran Pemerintah melalui Aparat Penegak Hukum agar dapat membantu masyarakat (konsumen) yang merasa dirugikan oleh para pelaku usaha yang menyimpang. Masyarakat harus lebih teliti dalam membeli produk yang akan dikonsumsi.

DAFTAR REFERENSI

Buku

- Alegantina, S., Isnawati, A., & Arifin, K. M. (2000). *Disolusi dan penetapan kadar alopurinol sediaan generik dan sediaan dengan nama dagang*. Departemen Kesehatan RI.
- Andari, S. (2013). Perbandingan penetapan kadar ketoprofen tablet secara alkalimetri dengan spektrofotometri-UV. *Jurnal Eduhealth*, 3(2).
- Anonymous. (2016). *Panduan penulisan skripsi Fakultas Hukum Universitas Nusa Cendana*.
- Departemen Kesehatan RI. (2014). *Farmakope Indonesia* (Edisi IV, hlm. 551). Jakarta.
- Kristiyanti, C. T. S. (2008). *Hukum perlindungan konsumen*. Sinar Grafika.
- Nasution, A. (2001). *Hukum perlindungan konsumen: Suatu pengantar*. Diadit Media.

Sidabolok, J. (2006). *Hukum perlindungan konsumen di Indonesia* (Cetakan Pertama). PT. Citra Aditya Bakti.

Sidharta, B. A. (1999). *Refleksi tentang struktur ilmu*.

Tjay, T. H., & Rahardja, K. (2002). *Obat-obat penting: Khasiat, penggunaan dan efek sampingnya* (Edisi Kelima, hlm. 270-279). Efek Media Komputindo.

Toar, A. M. (1988). *Tanggung jawab produk: Sejarah dan perkembangannya di beberapa negara*. Alumni.

Wahyuni, E. (2003). *Aspek sertifikasi & keterkaitannya dengan perlindungan konsumen*. PT. Citra Aditya Bakti.

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Peraturan Kepala BPOM RI Tahun 2014.

Putusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang kewenangan Badan POM.

Website

BPOM RI. (n.d.). Penjelasan BPOM RI tentang isu obat sirup yang berisiko mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG). Retrieved from <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/157/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Isu-Obat-Sirup-yang-Berisiko-Mengandung-Cemaran-Etilen-Glikol--EG--dan-Dietilen-Glikol--DEG-.html>

Kementerian Kesehatan RI. (2022). Kasus gagal ginjal akut pada anak meningkat, orang tua diminta waspada. Retrieved from <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/rilis-media/20221017/3141288/kasus-gagal-ginjal-akut-pada-anak-meningkat-orang-tua-diminta-waspada/>