

## **BAB 1 PENDAHULUAN**

### **1.1. Latar Belakang**

Kesehatan adalah pemberian dari Tuhan kepada setiap individu yang memerlukan perawatan, karena dengan berkat kesehatan tersebut, semua orang dapat menjalankan kegiatan dengan baik untuk memenuhi kebutuhan hidup mereka.<sup>1</sup> Sehingga menjadi tanggung jawab pemerintah untuk melaksanakan upaya kesehatan secara optimal karena merupakan salah satu tujuan dari pemerintah.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyimpulkan bahwa kesehatan adalah hak asasi manusia dan juga merupakan salah satu komponen penting dari kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan tujuan bangsa Indonesia yang tertera dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.<sup>2</sup> Pasal 1 ayat (1) menyebutkan bahwa Kesehatan merujuk pada kondisi yang optimal dalam segi fisik, mental, spiritual, dan sosial yang memungkinkan setiap individu untuk hidup secara produktif dari segi sosial dan ekonomi.<sup>3</sup> Maka dari itu, pemerintah bertanggungjawab untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap rantai peredaran produk makanan dan obat-obatan. Guna untuk mengawasi produk obat dan makanan yang mengandung bahan berbahaya di masyarakat, pemerintah telah bentuk Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Keputusan

---

<sup>1</sup> Takdir, *“Pengantar Hukum Kesehatan”* (Palopo: Kampus IAIN Palopo, 2018). hlm 11.

<sup>2</sup> Pasal 1 a, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tetang Kesehatan.

<sup>3</sup> *Ibid*, Pasal 1 ayat 1.

Presiden Nomor 80 Tahun 2001 yang mengalami perubahan terakhir dengan Peraturan Nomor 80 Tahun 2017.

Pasal 1 ayat (1) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 menjelaskan bahwa obat merupakan kombinasi zat atau bahan, termasuk produk biologis, yang digunakan untuk mempengaruhi atau mempelajari sistem fisiologis atau kondisi patologis dalam rangka membangun konteks manusia untuk diagnosis, pencegahan, pengobatan, rehabilitas, promosi kesehatan dan kontrasepsi.<sup>4</sup> Seiring perkembangan zaman kebutuhan manusia terhadap obat-obatan akan terus berkembang mengikuti perubahan gaya hidup manusia, termasuk juga pada pola konsumsinya, dengan pengetahuan masyarakat yang masih belum bisa memilih dan menggunakan produk obat secara benar dan aman. Hal ini konsumen berhak mengenal dan mengetahui produk obat-obat yang membahayakan manusia atau konsumen.

Permasalahan yang terjadi terhadap konsumen merupakan masalah bagi semua orang dan juga merupakan masalah nasional yang semestinya diperhatikan oleh pemerintah yang harus diawasi agar tidak terjadi permasalahan yang tidak diinginkan. Jika terjadi kontaminasi bahan berbahaya pada produk obat, risiko yang timbul dapat menyebar dengan cepat dan berdampak besar. Oleh karena itu, di Indonesia diperlukan sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien.

---

<sup>4</sup> Pasal 1 ayat 1, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018.

Sistem pengawasan obat dan makanan (SISPOM) ini bertujuan untuk mendeteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk guna menjaga keamanan, keselamatan, dan kesehatan konsumen. Dengan adanya sistem pengawasan yang baik, diharapkan risiko kontaminasi dan bahaya pada produk obat dapat diminimalisir sehingga konsumen tetap terlindungi.<sup>5</sup>

Pasal 1 ayat 1, BPOM merupakan sebuah lembaga pemerintah non-kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintah, yang bertanggungjawab khusus di bidang Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang berlaku.<sup>6</sup> Berdasarkan Pasal 5 Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2020, UPT BPOM terdiri dari 3 (tiga) klasifikasi yaitu Balai Besar POM, Balai POM dan Loka POM, sebagaimana telah ditentukan berdasarkan kriteria yang diatur oleh kepala badan. Dimana terdapat tugas Loka POM itu sendiri ialah melakukan proses pemeriksaan dan sarana/fasilitas pelayanan kefarmasian, sertifikasi produk, Pengambilan Sampel, pengujian obat dan makanan, intelijen, manajemen komunikasi, investasi, edukasi, pengaduan masyarakat dan koordinasi kerja sama dibidang pengawas obat dan makanan, serta pelaksanaan urusan tata usaha dan rumah tangga.

Berdasarkan hasil penelusuran dari laman resmi BPOM tanggal 20 Oktober 2022 terdapat setidaknya 5 (lima) jenis obat berupa obat demam, flu dan batuk yang mengandung cemaran zat berbahaya, yang melibatkan 4 (empat) perusahaan farmasi yang sesuai dengan hasil penyelidikan para pihak kepolisian dan hasil dari

---

<sup>5</sup> Wahyu Simon Tampubolon, "Peranan dan Tanggungjawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terkait Kasus Albothyl Menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen," *Jurnal Ilmiah "Advokasi"* Vol. 06, No. 01 (2018). hlm 70.

<sup>6</sup> Perpres RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

pengujian yang dilakukan BPOM sendiri ditemukan empat perusahaan farmasi tersebut mengandung cemaran *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* 433-702 kali melebihi ambang batas aman.<sup>7</sup>

Pencabutan surat izin edar berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label dimana bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label, ketentuan mengenai penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label, sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat sehingga perlu diganti.<sup>8</sup>

Dalam penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 tanggal 9 November 2022 tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat Dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol Yang Mengandung Cemaran *EG* dan *DEG* Melebihi Ambang Batas, BPOM sudah menetapkan ambang batas aman cemaran *EG* dan *DEG* pada bahan baku *Propilen Glikol* telah ditetapkan yaitu

---

<sup>7</sup> I Nengah Pasek Ni Putu Yuliana, I Putu Harry, "Efektivitas Pengawasan BPOM RI Terhadap Peredaran Obat Demam, Flu Dan Batuk Yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut Pada Anak," *Jurnal Hukum Saraswati (JHS)* Volume. 05, No. 01 (2023). hlm 316-317.

<sup>8</sup> Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

kurang dari 0,1 %, sedangkan ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran *EG* dan *DEG* pada sirup tidak melebihi 0,5 mg/kg berat badan per hari, yang sesuai dengan ketentuan cara pembuatan obat yang baik dan memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu.<sup>9</sup>

BPOM telah menyatakan 73 obat sirup yang berisiko mengandung cemaran *EG* dan *DEG* yang beredar sejak pertengahan November 2022. Sebanyak 73 obat sirup dilarang BPOM itu berasal dari PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma Pharmaceutical Industrie. Mulai 7 Desember 2022, jumlah obat sirup yang mengandung cemaran *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) bertambah menjadi 105 produk produksi perusahaan farmasi PT Rama Emerald Multi Sukses (PT REMS). Dengan pencabutan tersebut, maka bertambah 32 obat sirup yang dilarang beredar. Jumlah ini menambah daftar panjang obat sirup yang sebelumnya sebanyak 73 produk.<sup>10</sup>

Penanganan untuk hal tersebut, Loka POM Kota Tanjungpinang telah mengambil kebijakan untuk menghentikan kegiatan produksi obat sirup yang mengandung cemaran *EG* dan *DEG*, mengembalikan surat persetujuan Izin Edar semua sirup obat, memusnahkan semua persediaan (stock) sirup obat dengan disaksikan oleh Petugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dengan membuat Berita Acara Pemusnahan, dan melaporkan pelaksanaan perintah penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahan sirup obat kepada BPOM, dan petugas UPT

---

<sup>9</sup> Penjelasan BPOM RI No: HM.01.1.2.12.22.189 Tanggal 22 Desember 2022 Tentang Perkembangan Daftar Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Registrasi dan Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku..

<sup>10</sup> Penjelasan BPOM RI Nomor HM. 01.1.2.12.22.186 Tanggal 7 Desember 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi Emerald Multi Sukses (PT REMS).

BPOM melakukan pengawasan pada sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian terhadap proses recall sirup obat yang dicabut izin edarnya.<sup>11</sup>

Peredaran obat sirup yang diduga mengalami masalah gagal ginjal akut telah melanggar hak-hak konsumen berdasarkan Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pasal tersebut menyatakan bahwa konsumen memiliki hak, antara lain hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa, serta hak untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi. Dalam kasus ini, pelanggaran terhadap hak-hak konsumen tersebut terjadi karena ketidakpatuhan atau kelalaian pelaku usaha yang menyebabkan risiko kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen terancam. Akan tetapi malah sebaliknya, dalam kasus ini, konsumen tidak mendapatkan keselamatan yang sesuai dengan haknya di dalam Undang-undang.

Konsumen harus memiliki pemahaman tentang hak-hak dan kewajiban yang dimilikinya, hak-hak konsumen tersebut telah dilindungi oleh negara melalui Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan peraturan perundang-undangan lainnya, dengan tujuan mencegah terjadinya kerugian pada konsumen dan membangun hubungan yang baik antara konsumen dan pelaku usaha. Setiap pihak juga diharapkan saling menghormati hak dan kewajibannya, di mana hak konsumen merupakan kewajiban pelaku usaha, dan sebaliknya, kewajiban konsumen merupakan hak dari pelaku usaha. Dengan adanya pemahaman dan

---

<sup>11</sup> Wawancara Wenny Dwi Putri, S. Farm Pengawas Farmasi Ahli Pertama, 29 Agustus 2023.

penghormatan terhadap hak dan kewajiban tersebut, diharapkan tercipta hubungan yang seimbang dan saling menguntungkan antara konsumen dan pelaku usaha.

Tindakan yang dilakukan oleh pelaku usaha dalam menyebarkan produk obat sirup yang mengandung senyawa *Etilen Glikol (EG)* dan *Dietilen Glikol (DEG)* dapat mengancam keselamatan dan kesehatan konsumen, sehingga menyebabkan kerugian bagi kehidupan konsumen. Untuk memastikan perlindungan konsumen, negara telah membuat aturan yang mengatur perlindungan konsumen dalam bentuk hukum. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen telah diundangkan setelah mendapatkan persetujuan bersama antara Presiden Republik Indonesia dan Dewan Perwakilan Rakyat Republik Indonesia. Undang-Undang tersebut menjamin hak-hak konsumen, dan diharapkan dapat memenuhi perlindungan konsumen dengan baik di Indonesia. Selain melindungi hak-hak konsumen, penjelasan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga bertujuan untuk menciptakan lingkungan usaha yang sehat, yang mendorong pelaku usaha untuk menghasilkan barang atau jasa berkualitas.

Maka berdasarkan uraian latar belakang diatas, penulis tertarik untuk mengkaji dan meneliti permasalahan tersebut dengan judul **“Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Oleh Loka POM dalam Peredaran Obat Sirup yang Telah Dicaput Izin Edar”**.

## 1.2. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang permasalahan diatas, rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Oleh Loka Pom Dalam Peredaran Obat Sirup Yang Telah Dicabut Izin Edar ?

## 1.3. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini ialah untuk mengetahui bagaimana Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Oleh Loka POM dalam Peredaran Obat Sirup yang telah Dicabut Izin Edar.

## 1.4. Manfaat Penelitian

Adapun penelitian ini terdiri dari manfaat secara teoritis dan manfaat secara praktis:

### 1.4.1. Manfaat Teoretis

Manfaat teoritis yang akan didapatkan dari hasil penelitian ini yakni untuk memperluas dan menambah pengetahuan penulis mengenai perlindungan bagi konsumen yang mengkonsumsi obat sirup yang telah dicabut izin edar oleh BPOM. Terlebih dari itu, penelitian ini tentunya diharapkan sebagai sumbangan pemikiran bagi peneliti untuk menyelesaikan permasalahan-permasalahan khususnya dibidang hukum perdata.

### 1.4.2. Manfaat Praktis

Secara praktis yakni sebagai informasi dan gambaran kepada masyarakat/konsumen yang ingin mengkaji tentang perlindungan konsumen terhadap obat sirup yang dicabut izin edar oleh BPOM, baik bagi masyarakat dalam lingkungan akademisi, praktisi, maupun masyarakat pada umumnya. Dan juga sebagai bahan pemikiran bagi pemerintah, karyawan dan pelaku usaha.

