



Tanggung Jawab Hukum Produsen Farmasi Terhadap Konsumen Atas Peredaran Sirup Terkontaminasi Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut

Sunanto¹, I Putu Diatmika², Umu Istiharoh³, Rahayu Sri Utami⁴

Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Maarif Hasyim, Indonesia¹⁻⁴

Email Korespondensi: nantoman88@gmail.com, iptdiatmika@gmail.com, umu.istikharoh@gmail.com, ayu_utami@dosen.umaha.ac.id

Article received: 01 Januari 2026, Review process: 12 Januari 2026

Article Accepted: 22 Februari 2026, Article published: 01 Maret 2026

ABSTRACT

The circulation of medicinal syrups contaminated with ethylene glycol and diethylene glycol, which resulted in cases of acute kidney failure in children, has triggered a crisis of public trust in the safety of pharmaceutical products and exposed the weakness of consumer protection in the health sector. This condition calls for a comprehensive legal analysis concerning the liability of pharmaceutical manufacturers and the mechanisms of legal protection available to harmed consumers. This study aims to analyze the forms of legal liability borne by pharmaceutical manufacturers toward consumers and to examine the legal protection mechanisms that consumers may pursue in demanding accountability for losses arising from the distribution of contaminated syrups. The research employs a normative legal research method using a statutory approach, a conceptual approach, and a case approach, supported by document-based legal material collection and qualitative analysis. The results indicate that pharmaceutical manufacturers bear multidimensional legal liability, encompassing civil liability through the principle of strict liability, criminal liability for violations of product safety and security standards, and administrative liability in the form of sanctions imposed by supervisory authorities. Legal protection mechanisms for consumers may be pursued through non-litigation avenues such as the Consumer Dispute Settlement Agency, as well as litigation through the courts, including civil lawsuits and class actions. Although these regulatory frameworks normatively provide a basis for legal protection, their implementation continues to face structural and technical challenges. The conclusion of this study emphasizes that the effectiveness of consumer protection in the pharmaceutical sector largely depends on consistent law enforcement, strengthened supervision, and consumers' access to fair and equitable remedies.

Keywords: consumer protection, manufacturer liability, medicinal syrups, acute kidney failure, health law

ABSTRAK

Peredaran sirup obat yang terkontaminasi etilen glikol dan dietilen glikol hingga menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak menimbulkan krisis kepercayaan publik terhadap keamanan produk farmasi serta memperlihatkan lemahnya perlindungan konsumen di sektor kesehatan. Kondisi tersebut menuntut kajian hukum yang komprehensif terkait pertanggungjawaban produsen farmasi dan mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis bentuk tanggung jawab hukum produsen farmasi terhadap konsumen serta mengkaji mekanisme

perlindungan hukum yang dapat ditempuh konsumen dalam menuntut pertanggungjawaban atas kerugian akibat peredaran sirup terkontaminasi. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian hukum normatif dengan pendekatan peraturan perundang-undangan, pendekatan konseptual, dan pendekatan kasus, yang didukung oleh teknik pengumpulan bahan hukum melalui studi dokumen serta analisis kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa produsen farmasi memiliki tanggung jawab hukum yang bersifat multidimensional, meliputi tanggung jawab perdata melalui prinsip tanggung jawab mutlak, tanggung jawab pidana atas pelanggaran standar keamanan dan keselamatan produk, serta tanggung jawab administratif berupa sanksi dari otoritas pengawas. Mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen dapat ditempuh melalui jalur nonlitigasi seperti Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen serta jalur litigasi melalui pengadilan, termasuk gugatan perdata dan class action. Pengaturan tersebut secara normatif telah memberikan dasar perlindungan hukum, namun implementasinya masih menghadapi kendala struktural dan teknis. Kesimpulan penelitian ini menegaskan bahwa efektivitas perlindungan konsumen di bidang farmasi sangat bergantung pada konsistensi penegakan hukum, penguatan pengawasan, serta akses konsumen terhadap mekanisme pemulihan hak yang adil dan berkeadilan.

Kata kunci: perlindungan konsumen, tanggung jawab produsen, obat sirup, gagal ginjal akut, hukum kesehatan

PENDAHULUAN

Konsumen menempati posisi yang paling rentan dalam rantai distribusi dan konsumsi produk farmasi. Ketidakseimbangan informasi (information asymmetry) antara produsen dan konsumen menjadi alasan utama mengapa perlindungan hukum di sektor ini bersifat mutlak (Arief, 2025). Dalam konteks penggunaan obat-obatan, khususnya sediaan cair atau sirup, konsumen tidak memiliki kapasitas teknis maupun sarana laboratorium untuk menguji apakah sebuah produk mengandung zat berbahaya atau tidak. Kepercayaan publik (*public trust*) sepenuhnya diletakkan pada pundak produsen dan regulator bahwa setiap tetes obat yang dipasarkan telah melalui uji klinis dan pengawasan mutu yang ketat sesuai standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) (Suwandono & Yuanitasari, 2023).

Landasan hukum perlindungan ini secara eksplisit termaktub dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Pasal 4 UUPK menegaskan bahwa konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Lebih spesifik lagi, sektor kesehatan diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang mewajibkan penyediaan sediaan farmasi yang memenuhi standar mutu dan keamanan. Sinergi antara hukum perlindungan konsumen dan hukum kesehatan ini menciptakan kewajiban *strict liability* atau tanggung jawab mutlak bagi produsen untuk menjamin bahwa produk yang dilempar ke pasar tidak akan membahayakan nyawa penggunanya (Adi Gunawan Putra Chandra & Ujianti, 2023). Namun, tragedi yang terjadi pada akhir tahun 2022 membuktikan bahwa fondasi kepercayaan ini runtuh akibat adanya kontaminasi zat kimia toksik.

Kasus Gagal Ginjal Akut (*Acute Kidney Injury/ AKI*) yang muncul di Indonesia pada akhir tahun 2022 merupakan salah satu tragedi kesehatan publik terbesar dalam sejarah modern Indonesia. Berdasarkan data Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, sejak Agustus hingga Oktober 2022, terjadi lonjakan kasus gagal ginjal yang sangat tidak wajar pada anak-anak, terutama balita yang sebelumnya dalam kondisi sehat (Kemenkes, 2022). Angka kematian mencapai lebih dari 50% dari total kasus yang dilaporkan, sebuah statistik yang mengerikan bagi dunia medis dan hukum perlindungan konsumen.

Penyelidikan epidemiologi mengungkap bahwa pemicu utama dari kerusakan ginjal permanen ini adalah konsumsi obat sirup yang terkontaminasi oleh Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Zat-zat tersebut ditemukan sebagai cemaran pada bahan pelarut obat seperti polietilen glikol, propilen glikol, dan gliserin. Temuan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menunjukkan fakta yang mengejutkan: tingkat cemaran pada beberapa sampel obat mencapai ratusan kali lipat di atas ambang batas aman yang ditetapkan oleh farmakope (Wantimpres, 2022). Dalam perspektif hukum, ini bukan lagi sekadar kesalahan teknis, melainkan sebuah bentuk kelalaian berat (*gross negligence*) yang mengarah pada tindakan kriminal karena menyangkut keselamatan jiwa orang banyak.

Secara teknis, EG dan DEG adalah senyawa kimia yang sering digunakan dalam aplikasi industri, seperti cairan rem atau antifreeze, dan dilarang keras digunakan sebagai komponen obat manusia karena sifatnya yang sangat toksik bagi ginjal. Ketika zat ini masuk ke dalam metabolisme tubuh anak-anak, terjadi pembentukan kristal oksalat yang merusak filtrasi ginjal secara cepat. Kasus ini membongkar praktik gelap di industri farmasi, di mana terdapat indikasi pemotongan biaya produksi melalui penggunaan bahan baku yang tidak memenuhi syarat (*off-spec*) atau bahkan bahan kimia yang dipalsukan labelnya oleh pemasok bahan baku (B.B.C., 2022).

BPOM melakukan tindakan tegas dengan menarik lima merek produk utama dari peredaran, yaitu Termorex Sirup, Flurin DMP Sirup, Unibebi Cough Sirup, Unibebi Fever Sirup, dan Unibebi Fever Drops (B.B.C., 2022). Investigasi lebih lanjut mengungkap bahwa beberapa industri farmasi lokal tidak melakukan uji mandiri terhadap bahan baku yang mereka terima dari pihak ketiga. Hal ini menunjukkan adanya lubang besar dalam sistem pengawasan mutu (*quality control*) internal perusahaan yang seharusnya menjadi garda terdepan dalam melindungi konsumen. Kelalaian dalam memverifikasi kualitas bahan baku merupakan bentuk pengabaian terhadap prinsip kehati-hatian (*duty of care*) yang melekat pada industri farmasi.

Secara perdata, kerugian yang dialami oleh keluarga korban mencakup kerugian materiil (biaya pengobatan, kehilangan waktu) dan kerugian immateriil (trauma psikologis dan kehilangan nyawa anak). Pasal 19 UUPK mewajibkan pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang yang diproduksi. Namun, dalam praktiknya, mendapatkan ganti rugi ini tidaklah mudah.

Ketidakpuasan terhadap respon produsen dan pemerintah memicu munculnya gugatan perwakilan kelompok atau *class action* di Pengadilan Negeri Jakarta Pusat. Para penggugat, yang terdiri dari puluhan keluarga korban, menuntut

keadilan substantif atas apa yang mereka sebut sebagai "pembunuhan massal secara tidak langsung" akibat lemahnya pengawasan sistemik. Gugatan ini menjadi preseden penting dalam hukum perlindungan konsumen di Indonesia, di mana masyarakat mulai menggunakan hak-hak hukumnya secara kolektif untuk melawan korporasi besar dan lembaga negara. Meskipun beberapa putusan pengadilan telah memenangkan korban dengan menetapkan nilai kompensasi, perdebatan mengenai apakah nilai tersebut sebanding dengan nyawa yang hilang terus menjadi diskursus hangat di kalangan ahli hukum (Hadjon, 1987).

Selain tanggung jawab perdata, kasus ini mengandung dimensi pidana yang sangat kuat. Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen menyediakan sanksi pidana bagi pihak yang memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan. Proses penyidikan oleh Polri terhadap beberapa perusahaan farmasi dan pemasok bahan baku mengarah pada sangkaan pelanggaran Pasal 196 UU Kesehatan dan Pasal 62 UUPK.

Tragedi ini juga mencerminkan adanya kelemahan dalam sistem pengawasan yang dilakukan oleh BPOM. Sistem pengawasan farmasi terbagi menjadi dua, yakni pre-market (sebelum izin edar keluar) dan post-market (setelah obat beredar di masyarakat). Kegagalan mendeteksi kandungan EG dan DEG yang masif menunjukkan bahwa pengawasan post-market yang dilakukan melalui sampling rutin tidak berjalan efektif menghadapi praktik kecurangan dalam rantai pasok global dan lokal.

Kesenjangan antara regulasi yang terlihat sempurna di atas kertas dengan implementasi di lapangan menjadi inti masalah. Industri farmasi dituntut untuk mandiri dalam melakukan pengawasan mutu, namun ketika industri gagal melakukannya, pengawasan negara harus hadir sebagai jaring pengaman. Dalam kasus ini, negara dianggap gagal memberikan perlindungan maksimal bagi warga negaranya, yang memicu tuntutan agar BPOM juga turut bertanggung jawab secara hukum atas kelalaian pengawasan yang mengakibatkan jatuhnya ratusan korban jiwa (Dewi, 2015)

Fokus utama dari penyelesaian hukum kasus ini seharusnya adalah pemulihan hak korban. Keadilan substantif bukan sekadar memberikan uang santunan yang sifatnya administratif, melainkan pengakuan atas kesalahan, penegakan hukum terhadap pelaku, dan perbaikan sistemik agar kejadian serupa tidak terulang. Banyak keluarga korban merasa bahwa proses hukum yang berjalan terlalu lambat dan tidak transparan, terutama terkait penetapan tersangka dari pihak-pihak yang memiliki kekuatan ekonomi dan politik besar.

Pemulihan hak konsumen dalam sektor farmasi harus bersifat komprehensif. Hal ini mencakup rehabilitasi medis bagi anak-anak yang bertahan hidup namun mengalami cacat permanen, pemberian kompensasi yang adil, serta jaminan bahwa setiap obat yang beredar di apotek telah melalui proses filtrasi keamanan yang tidak dapat dikompromikan. Tanpa adanya sanksi yang tegas dan nyata, kepercayaan publik terhadap sistem kesehatan nasional akan sulit untuk dipulihkan sepenuhnya.

Berdasarkan seluruh uraian di atas, latar belakang ini menunjukkan bahwa kasus gagal ginjal akut akibat kontaminasi obat sirup bukan sekadar fenomena

medis, melainkan kegagalan sistem hukum dan perlindungan konsumen di Indonesia. Terdapat benturan kepentingan antara motif ekonomi industri dengan hak asasi manusia atas kesehatan. Oleh karena itu, dalam penelitian ini disusun dua rumusan masalah utama yakni: (1) Bagaimana bentuk tanggung jawab hukum produsen farmasi terhadap konsumen atas peredaran sirup terkontaminasi yang menyebabkan gagal ginjal akut berdasarkan peraturan perundang-undangan di bidang perlindungan konsumen dan kesehatan? (2) Bagaimana mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen dalam menuntut pertanggungjawaban produsen farmasi atas kerugian yang timbul akibat peredaran sirup terkontaminasi yang menyebabkan gagal ginjal akut?

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian hukum normatif yang bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis ketentuan hukum yang mengatur tanggung jawab hukum produsen farmasi terhadap konsumen atas peredaran sirup terkontaminasi yang menyebabkan gagal ginjal akut. Penelitian hukum normatif dipilih karena fokus kajian diarahkan pada norma hukum positif, asas hukum, serta doktrin-doktrin hukum yang relevan guna memperoleh pemahaman yang sistematis dan komprehensif terhadap permasalahan yang diteliti (Amirrudin, 2020). Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini meliputi pendekatan peraturan perundang-undangan (*statute approach*), pendekatan konseptual (*conceptual approach*), dan pendekatan kasus (*case approach*). Pendekatan peraturan perundang-undangan digunakan untuk menelaah berbagai ketentuan hukum yang berkaitan dengan perlindungan konsumen dan sektor farmasi, antara lain Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta peraturan pelaksana lainnya yang mengatur pengawasan obat dan makanan. Pendekatan konseptual digunakan untuk mengkaji konsep dan doktrin hukum mengenai tanggung jawab hukum, termasuk prinsip tanggung gugat, kelalaian, dan tanggung jawab mutlak (*strict liability*) dalam hukum perlindungan konsumen. Pendekatan kasus diterapkan dengan menganalisis kasus peredaran sirup obat terkontaminasi yang menyebabkan gagal ginjal akut sebagai peristiwa hukum konkret untuk melihat penerapan norma hukum dalam praktik. Teknik pengumpulan bahan hukum dilakukan melalui studi dokumen. Bahan hukum yang digunakan terdiri atas bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer meliputi peraturan perundang-undangan yang relevan dan putusan pengadilan terkait. Bahan hukum sekunder mencakup buku teks hukum, jurnal ilmiah, hasil penelitian, serta artikel dan publikasi resmi yang membahas perlindungan konsumen dan tanggung jawab produsen farmasi. Adapun bahan hukum tersier digunakan sebagai penunjang berupa kamus hukum dan ensiklopedia hukum (Wiraguna, 2024). Teknik analisis bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini adalah analisis kualitatif. Analisis dilakukan dengan cara menginterpretasikan dan mengkonstruksikan norma hukum serta doktrin hukum secara sistematis untuk menjawab rumusan masalah penelitian (Tan, 2021). Hasil analisis selanjutnya disajikan dalam bentuk uraian deskriptif-analitis guna memberikan pemahaman yang mendalam mengenai

mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen serta bentuk pertanggungjawaban hukum produsen farmasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Bentuk Tanggung Jawab Hukum Produsen Farmasi Terhadap Konsumen Atas Peredaran Sirup Terkontaminasi Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Berdasarkan Peraturan Perundang-Undangan Di Bidang Perlindungan Konsumen Dan Kesehatan

Pembahasan mengenai bentuk tanggung jawab hukum produsen farmasi terhadap konsumen harus diawali dengan pemahaman konseptual mengenai prinsip tanggung jawab (*liability principle*) dalam hukum perdata. Prinsip ini menjadi dasar normatif dalam menentukan kewajiban pelaku usaha atas kerugian yang dialami konsumen sebagai akibat dari peredaran produk yang cacat atau berbahaya (Ahmad Purwantono, 2023). Martono menjelaskan bahwa tanggung jawab atau liability dimaknai sebagai kewajiban hukum dalam ranah hukum perdata bagi pelaku, baik perseorangan maupun badan hukum, untuk memberikan ganti kerugian atas penderitaan atau kerugian yang dialami oleh pihak lain akibat perbuatan yang dilakukannya (Martono, 2013). Dalam konteks ini, konsumen sebagai pihak yang dirugikan memiliki hak untuk mengajukan tuntutan melalui mekanisme peradilan perdata agar produsen dimintai pertanggungjawaban atas dampak yang ditimbulkan oleh produknya.

Prinsip tanggung jawab dalam hukum perdata memiliki fungsi penting dalam menjamin perlindungan hukum bagi konsumen, khususnya dalam hal pemulihan kerugian yang timbul akibat tindakan atau kelalaian pelaku usaha. Prinsip ini tidak hanya menitikberatkan pada adanya kewajiban membayar ganti rugi, tetapi juga mencerminkan upaya penegakan keadilan melalui mekanisme kompensasi yang proporsional terhadap kerugian yang dialami (Sri, 2017). Dalam sengketa antara konsumen dan produsen farmasi, prinsip ini menjadi landasan bagi pengadilan untuk menilai sejauh mana kewajiban produsen dalam menjamin keamanan produk serta tanggung jawabnya apabila produk tersebut menimbulkan kerugian kesehatan bagi konsumen.

Penggunaan istilah “tanggung jawab” dalam hukum perdata menegaskan bahwa fokus utama pengaturan hukum terletak pada konsekuensi yuridis dari perbuatan pelaku usaha yang merugikan pihak lain. Dalam praktik peradilan dan peraturan perundang-undangan, tanggung jawab dipahami sebagai kewajiban hukum yang melekat pada pelaku usaha untuk menanggung akibat dari perbuatannya, termasuk kewajiban memberikan kompensasi kepada korban. Hal ini relevan dalam kasus peredaran sirup farmasi terkontaminasi yang menyebabkan gagal ginjal akut, karena produsen sebagai pelaku usaha memiliki kewajiban hukum untuk memastikan keamanan dan mutu produk yang diedarkan kepada masyarakat.

Lebih lanjut, Martono mengemukakan bahwa pertanggungjawaban hukum dalam hukum perdata mensyaratkan terpenuhinya unsur-unsur tertentu, yaitu adanya kesalahan dan adanya kerugian. Unsur kesalahan dapat berupa perbuatan melawan hukum, kelalaian, maupun pelanggaran terhadap kewajiban hukum yang

telah ditetapkan. Sementara itu, unsur kerugian mencakup kerugian materiil maupun immateriil yang secara nyata dialami oleh korban (Martono, 2013). Kedua unsur tersebut harus memiliki hubungan kausal yang jelas, sehingga kerugian yang timbul dapat dibuktikan sebagai akibat langsung dari perbuatan atau kelalaian pelaku usaha.

Pemahaman terhadap unsur-unsur tanggung jawab tersebut menjadi krusial dalam menentukan apakah produsen farmasi dapat dimintai pertanggungjawaban hukum atas kerugian yang dialami konsumen. Dalam kondisi tertentu, meskipun terdapat kesalahan, namun tidak menimbulkan kerugian, maka kewajiban untuk bertanggung gugat tidak dapat dibebankan. Sebaliknya, apabila terdapat kerugian yang dialami konsumen namun tidak dapat dibuktikan adanya hubungan sebab akibat dengan kesalahan produsen, maka pertanggungjawaban hukum juga tidak dapat diterapkan (Agus & Deviana, 2022). Oleh karena itu, analisis mengenai bentuk tanggung jawab hukum produsen farmasi harus dilakukan secara cermat dengan memperhatikan prinsip tanggung jawab serta unsur-unsur yang menyertainya, guna menjamin perlindungan hukum yang adil dan proporsional bagi konsumen.

Tanggung jawab hukum produsen farmasi terhadap konsumen dalam kasus peredaran sirup yang terkontaminasi Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) merupakan isu krusial dalam hukum perlindungan konsumen dan hukum kesehatan. Kasus gagal ginjal akut yang menimpa anak-anak di Indonesia mengungkap kegagalan produsen dalam menjamin keamanan produk farmasi yang diedarkan kepada masyarakat (Suwandono & Yuanitasari, 2023). Keadaan tersebut menegaskan bahwa tanggung jawab produsen tidak dapat dipandang secara parsial, melainkan harus dianalisis melalui pendekatan multidimensi yang mencakup tanggung jawab perdata, pidana, dan administratif. Ketiga bentuk tanggung jawab tersebut berakar pada kewajiban hukum produsen untuk menjamin keamanan, mutu, dan keselamatan produk sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan beserta peraturan turunannya.

1. Tanggung Jawab Perdata Produsen Farmasi Berdasarkan Prinsip Tanggung Jawab Mutlak

Dalam perspektif hukum perlindungan konsumen, produsen farmasi memikul tanggung jawab perdata atas setiap kerugian yang dialami konsumen akibat cacat produk. Konsep ini dikenal sebagai *product liability*, yang secara tegas diatur dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Ketentuan tersebut mewajibkan pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan kerugian yang dialami konsumen akibat penggunaan barang yang dihasilkan atau diperdagangkan. Kewajiban ini bersifat langsung dan tidak bergantung pada ada atau tidaknya perjanjian antara produsen dan konsumen.

Penerapan prinsip *strict liability* menjadi sangat relevan dalam kasus gagal ginjal akut akibat sirup terkontaminasi. Prinsip ini menempatkan produsen sebagai pihak yang bertanggung jawab secara mutlak atas kerugian konsumen tanpa keharusan pembuktian unsur kesalahan. Konsumen cukup membuktikan adanya hubungan kausal antara konsumsi produk sirup dengan kerusakan ginjal yang

diderita. Pembebanan risiko kepada produsen didasarkan pada asumsi bahwa produsen merupakan pihak yang paling mengetahui proses produksi, bahan baku, serta potensi risiko yang melekat pada produknya. Posisi dominan produsen dalam rantai produksi dan distribusi menjadi dasar utama pemberlakuan tanggung jawab mutlak tersebut (Ahmad et al., 2022).

Kerugian yang timbul akibat kasus gagal ginjal akut tidak terbatas pada kerugian ekonomi semata. Kerugian medis berupa biaya perawatan intensif, terapi cuci darah jangka panjang, hingga tindakan transplantasi ginjal merupakan beban yang sangat besar bagi korban dan keluarganya. Kerugian non-materiil berupa penderitaan fisik, trauma psikologis, serta kehilangan anggota keluarga juga menjadi aspek penting dalam penilaian ganti rugi. Pasal 19 ayat (2) Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan ruang bagi pemberian ganti rugi dalam berbagai bentuk, termasuk perawatan kesehatan dan pemberian santunan, yang secara substansial relevan dengan karakteristik kerugian dalam kasus medis berat.

Jumlah korban yang besar dan kesamaan kepentingan hukum di antara para korban menjadikan mekanisme gugatan perdata individual kurang efektif. Gugatan kelompok atau class action menjadi instrumen hukum yang tepat untuk menuntut pertanggungjawaban produsen secara kolektif. Pasal 46 Undang-Undang Perlindungan Konsumen memberikan dasar hukum bagi konsumen yang dirugikan untuk mengajukan gugatan perwakilan kelompok guna menjamin efisiensi, akses keadilan, dan kesetaraan posisi antara konsumen dan pelaku usaha berskala besar. Penerapan mekanisme ini mencerminkan karakter perlindungan konsumen yang bersifat korektif dan restoratif.

2. Tanggung Jawab Pidana Produsen Farmasi atas Pelanggaran Keselamatan Produk

Dimensi pidana dalam kasus sirup terkontaminasi muncul ketika pelanggaran kewajiban produsen berdampak langsung pada luka berat atau kematian konsumen. Produksi dan peredaran sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu merupakan pelanggaran serius terhadap hukum kesehatan. Pasal 196 Undang-Undang Kesehatan mengatur bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu dapat dikenai sanksi pidana. Kandungan EG dan DEG dalam sirup obat dengan kadar yang jauh melampaui ambang batas aman menunjukkan adanya pelanggaran nyata terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (Ahmad et al., 2022).

Kontaminasi bahan kimia berbahaya tersebut tidak dapat dipandang sebagai risiko normal dalam kegiatan produksi farmasi. Tingginya kadar cemaran menunjukkan adanya kegagalan sistem pengendalian mutu atau bahkan kelalaian berat dalam proses pengadaan bahan baku. Produsen farmasi memiliki kewajiban hukum untuk melakukan pengujian menyeluruh terhadap setiap bahan yang digunakan dalam produksi (Ahmad et al., 2022). Kegagalan memenuhi kewajiban tersebut dapat dikualifikasikan sebagai kealpaan yang berdampak fatal. Hukum pidana mengenal konsep culpa yang memungkinkan penjatuhan pidana atas perbuatan lalai yang mengakibatkan kematian atau luka berat pada orang lain.

Pertanggungjawaban pidana dalam konteks korporasi tidak hanya dibebankan kepada individu pengurus perusahaan. Doktrin pertanggungjawaban pidana korporasi memungkinkan penjatuhan sanksi pidana kepada badan hukum sebagai entitas. Korporasi dapat dimintai pertanggungjawaban apabila tindak pidana dilakukan untuk kepentingan perusahaan atau dalam rangka kegiatan usahanya. Sanksi yang dapat dijatuhkan meliputi pidana denda dalam jumlah besar, perampasan keuntungan, hingga pencabutan status badan hukum. Penerapan pidana terhadap korporasi memiliki nilai preventif dan represif untuk mencegah praktik bisnis yang mengorbankan keselamatan konsumen demi keuntungan ekonomi.

Kasus gagal ginjal akut menunjukkan bahwa pelanggaran standar farmasi tidak lagi bersifat teknis administratif semata. Dampak yang ditimbulkan menyentuh aspek fundamental hak atas hidup dan kesehatan. Pendekatan pidana menjadi relevan untuk menegaskan bahwa keselamatan publik merupakan kepentingan hukum yang harus dilindungi secara maksimal. Pidana berfungsi sebagai instrumen terakhir untuk menegakkan norma ketika mekanisme perdata dan administratif tidak mampu memberikan efek jera yang memadai.

3. Tanggung Jawab Administratif sebagai Instrumen Pengawasan Negara

Selain tanggung jawab perdata dan pidana, produsen farmasi juga memikul tanggung jawab administratif yang dijalankan melalui kewenangan otoritas pengawas, khususnya Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sanksi administratif merupakan bentuk pengendalian preventif dan korektif terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan perizinan dan standar mutu produk farmasi.

Penarikan produk dari peredaran merupakan langkah administratif yang paling mendesak dalam situasi darurat kesehatan masyarakat. Produsen wajib menarik seluruh produk sirup yang terkontaminasi dari pasar atas biaya sendiri guna mencegah kerugian lebih lanjut. Kewajiban ini mencerminkan prinsip kehati-hatian dan tanggung jawab sosial produsen terhadap konsumen (Pangestu & Atmadja, 2019).

Pencabutan izin edar dan sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik merupakan sanksi administratif berat yang berdampak langsung pada kelangsungan usaha produsen. Kehilangan izin edar berarti produsen tidak lagi memiliki legitimasi hukum untuk memasarkan produknya (Agustina, 2017). Sanksi ini diberikan apabila pelanggaran yang dilakukan bersifat serius dan menunjukkan ketidakpatuhan sistemik terhadap standar mutu. Penghentian sementara kegiatan produksi juga dapat diterapkan sampai produsen mampu membuktikan perbaikan menyeluruh dalam sistem manajemen mutu dan pengendalian risiko.

Peran sanksi administratif tidak dapat dipisahkan dari fungsi perlindungan konsumen. Sanksi tersebut bertujuan memastikan bahwa hanya produk yang aman dan bermutu yang beredar di masyarakat. Keberhasilan pengawasan administratif sangat bergantung pada konsistensi penegakan hukum dan independensi otoritas pengawas (Putra et al., 2016).

Implementasi tanggung jawab hukum produsen farmasi dalam praktik menghadapi berbagai hambatan struktural dan teknis. Kompleksitas rantai pasok bahan baku menjadi salah satu kendala utama. Produsen sering kali bergantung

pada pemasok bahan kimia yang berada di luar negeri atau pihak ketiga. Praktik saling melempar tanggung jawab antara produsen dan pemasok bahan baku kerap terjadi dalam proses hukum. Hukum perlindungan konsumen menempatkan produsen akhir sebagai pihak yang tetap bertanggung jawab kepada konsumen, terlepas dari kesalahan pemasok.

Pembuktian ilmiah juga menjadi tantangan signifikan bagi konsumen. Pembuktian hubungan kausal antara konsumsi obat tertentu dan terjadinya gagal ginjal memerlukan uji laboratorium dan analisis medis yang kompleks. Beban pembuktian ini sering kali tidak seimbang dengan kemampuan ekonomi korban. Kondisi tersebut memperkuat urgensi penerapan prinsip tanggung jawab mutlak dan peran aktif negara dalam pembuktian melalui lembaga yang berwenang.

Tanggung jawab hukum produsen farmasi dalam kasus gagal ginjal akut akibat sirup terkontaminasi memiliki karakter multidimensi. Tanggung jawab perdata menempatkan produsen pada posisi tanggung jawab mutlak untuk mengganti seluruh kerugian materiil dan non-materiil yang diderita konsumen.

Tanggung jawab pidana menegaskan bahwa pelanggaran standar keselamatan produk yang mengancam nyawa merupakan kejahatan terhadap kesehatan masyarakat. Tanggung jawab administratif memperkuat fungsi pengawasan negara melalui sanksi perizinan dan pengendalian produksi. Sinkronisasi antara Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan menegaskan tidak adanya ruang bagi produsen farmasi untuk melepaskan tanggung jawab atas cacat produk yang bersifat fatal.

Mekanisme Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Dalam Menuntut Pertanggungjawaban Produsen Farmasi Atas Kerugian Yang Timbul Akibat Peredaran Sirup Terkontaminasi Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut

Mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen merupakan instrumen fundamental dalam menjamin pemenuhan hak-hak konsumen ketika terjadi pelanggaran oleh pelaku usaha (Agustina, 2017). Dalam konteks peredaran sirup obat yang terkontaminasi Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) hingga menyebabkan gagal ginjal akut, mekanisme perlindungan hukum menjadi sangat relevan karena kerugian yang ditimbulkan bersifat serius, luas, dan berdampak langsung pada keselamatan jiwa.

Sistem hukum di Indonesia menyediakan dua jalur utama penyelesaian sengketa sebagaimana diatur dalam Pasal 45 ayat (1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), yang menyatakan bahwa penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan (litigasi) atau di luar pengadilan (nonlitigasi) berdasarkan pilihan sukarela para pihak (Kristiyanti, 2022). Jalur nonlitigasi dipandang sebagai mekanisme yang lebih cepat dan sederhana, sementara jalur litigasi berperan sebagai upaya terakhir (ultimum remedium) apabila kesepakatan damai tidak tercapai atau jika kerugian yang dialami sangat kompleks (Ista Sitepu & Muhamad, 2021).

1. Penyelesaian Sengketa Konsumen Melalui Jalur Nonlitigasi

Penyelesaian sengketa di luar pengadilan secara normatif diatur dalam Pasal 47 hingga Pasal 58 UUPK. Dasar hukum ini menjadi landasan pembentukan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Berdasarkan Pasal 52 UUPK, BPSK memiliki tugas dan wewenang untuk melaksanakan penanganan dan penyelesaian sengketa konsumen dengan cara konsiliasi, mediasi, atau arbitrase.

BPSK dibentuk di tingkat kabupaten/kota untuk memberikan penyelesaian sengketa secara cepat, sederhana, dan berbiaya ringan. Sesuai dengan Pasal 54 ayat (3) UUPK, BPSK wajib mengeluarkan putusan dalam jangka waktu paling lama 21 hari kerja setelah gugatan diterima. Ketentuan ini jauh lebih efisien dibandingkan proses peradilan umum yang bisa memakan waktu berbulan-bulan (Nugroho, 2019).

Keanggotaan BPSK juga unik karena bersifat tripartit. Berdasarkan Pasal 49 ayat (3) UUPK, anggota BPSK terdiri dari unsur pemerintah, pelaku usaha, dan konsumen. Komposisi ini bertujuan menciptakan keseimbangan kepentingan dan objektivitas, terutama saat konsumen harus berhadapan dengan produsen farmasi berskala besar.

Adapun mekanisme Penyelesaian di BPSK dilaksanakan dengan tiga metode penyelesaian berdasarkan Pasal 1 angka 11 Peraturan Menteri Perdagangan No. 06/M-DAG/PER/2/2017:

- a. Mediasi, proses penyelesaian sengketa yang dibantu oleh majelis BPSK sebagai penasihat atau mediator yang bersifat aktif memberikan saran, namun keputusan tetap di tangan para pihak.
- b. Konsiliasi, BPSK hanya bertindak sebagai fasilitator yang mempertemukan kedua belah pihak tanpa memberikan rekomendasi substantif.
- c. Arbitrase, para pihak menyerahkan sepenuhnya putusan kepada majelis BPSK. Putusan arbitrase ini, menurut Pasal 54 ayat (3) UUPK, bersifat final dan mengikat (*final and binding*). (Khayati, 2023)

Bagi korban gagal ginjal akut, BPSK memberikan akses keadilan yang inklusif karena pengajuan sengketa tidak dipungut biaya perkara (gratis), sebagaimana operasionalnya ditanggung oleh anggaran negara (Rahman, 2021). Jika produsen tidak melaksanakan putusan BPSK secara sukarela, konsumen dapat memohon penetapan eksekusi kepada Pengadilan Negeri sesuai Pasal 57 UUPK.

2. Penyelesaian Sengketa Konsumen Melalui Jalur Litigasi

Jalur litigasi tetap menjadi instrumen krusial dalam kasus gagal ginjal akut karena kompleksitas kerugian yang melibatkan nyawa dan cacat permanen. Dasar hukum utama jalur ini adalah Pasal 45 ayat (1) dan (4) UUPK, serta hukum acara perdata yang berlaku.

Mengingat banyaknya korban dengan fakta hukum yang serupa (mengonsumsi sirup yang sama dan mengalami gagal ginjal), mekanisme yang paling efektif adalah Gugatan Perwakilan Kelompok atau Class Action. Hal ini diatur dalam Pasal 46 ayat (1) huruf b UUPK dan dipertegas melalui Peraturan Mahkamah Agung (PERMA) Nomor 1 Tahun 2002.

Mekanisme ini memberikan keunggulan berupa efisiensi proses (satu perkara untuk banyak korban) serta memperkuat posisi tawar konsumen di hadapan

korporasi farmasi. Dalam jalur ini, hakim memiliki ruang untuk menerapkan prinsip Tanggung Jawab Mutlak (*Strict Liability*) berdasarkan Pasal 19 UUPK, di mana produsen wajib membayar ganti rugi tanpa konsumen harus membuktikan unsur kesalahan atau niat jahat produsen. (Fuady, 2000)

Litigasi perdata sering kali diperkuat oleh penegakan hukum pidana. Dasar hukumnya adalah Pasal 61 UUPK yang menyatakan bahwa penuntutan pidana tidak menghapuskan hak konsumen untuk menuntut ganti rugi perdata. Dalam kasus ini, pelanggaran terhadap Pasal 196 UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (terkait standar sediaan farmasi) dapat menjadi alat bukti kuat bagi hakim perdata untuk mengabulkan gugatan ganti rugi konsumen.

Efektivitas perlindungan hukum sangat bergantung pada sinergi kedua jalur tersebut. Meskipun BPSK menawarkan kecepatan, namun dalam kasus dengan nilai ganti rugi yang sangat besar dan kerugian medis yang masif, jalur litigasi di Pengadilan Negeri seringkali dianggap lebih mampu memberikan keadilan substantif karena memiliki daya paksa eksekusi yang lebih kuat (Ista Sitepu & Muhamad, 2021)

Berdasarkan Pasal 4 UUPK, konsumen memiliki hak atas kompensasi dan ganti rugi. Kasus gagal ginjal akut ini menjadi pembuktian bagi negara untuk mengoptimalkan peran lembaga pengawas seperti BPOM dan sistem peradilan. Perlindungan hukum tidak boleh hanya berhenti pada putusan di atas kertas, melainkan harus berujung pada pemulihan hak korban secara nyata, baik melalui ganti rugi finansial maupun sanksi tegas bagi pelaku usaha yang lalai.

SIMPULAN

Kesimpulan dari penelitian ini menunjukkan bahwa tanggung jawab hukum produsen farmasi atas peredaran sirup terkontaminasi yang menyebabkan gagal ginjal akut bersifat multidimensi, meliputi tanggung jawab perdata, pidana, dan administratif, yang secara normatif didasarkan pada Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan, dengan penekanan pada prinsip tanggung jawab mutlak yang mewajibkan produsen memberikan ganti kerugian kepada konsumen tanpa harus dibuktikan unsur kesalahan. Selain itu, mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen dalam menuntut pertanggungjawaban produsen tersedia melalui jalur litigasi dan nonlitigasi, termasuk penyelesaian sengketa melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen, gugatan perdata di pengadilan, serta pengaduan kepada otoritas pengawas, yang secara keseluruhan bertujuan memberikan kepastian hukum, pemulihan kerugian, dan perlindungan efektif terhadap hak-hak konsumen yang dirugikan akibat peredaran produk farmasi yang tidak memenuhi standar keamanan. Berdasarkan kesimpulan tersebut, maka saran dari penelitian ini adalah agar pemerintah dan otoritas pengawas, khususnya BPOM, memperkuat sistem pengawasan dan penegakan hukum terhadap produsen farmasi melalui peningkatan pengendalian mutu, transparansi rantai pasok bahan baku, serta penerapan sanksi yang tegas dan konsisten terhadap setiap pelanggaran standar keamanan obat. Produsen farmasi disarankan untuk menerapkan prinsip kehati-hatian secara optimal dengan memastikan seluruh

proses produksi memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik serta melakukan pengujian bahan baku dan produk secara berkala guna mencegah terulangnya peredaran obat yang membahayakan konsumen.

DAFTAR RUJUKAN

- Adi Gunawan Putra Chandra, I. N. P. B., & Ujianti, N. M. P. (2023). Perlindungan Hukum terhadap Konsumen dalam Perspektif Kesadaran Hukum Masyarakat. *Jurnal Konstruksi Hukum*, 4(1), 13–19.
- Agus, S., & Deviana, Y. (2022). Peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut dalam perspektif perlindungan konsumen. *Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 3(2). <https://doi.org/10.51825/sjp.v3i2>
- Agustina, R. (2017). Perlindungan Hukum dalam Perspektif Perubahan Sosial. *Jurnal Hukum & Pembangunan*, 47(3), 345–362.
- Ahmad, A., Krisyananti, N., Rumbia, M. R., Susanti, S., Farih, M. A., Aslinda, A., Suherman, M. A., & Amalia, P. R. (2022). *Tanggung Jawab Perusahaan Farmasi dan BPOM Terhadap Produk Obat Sirup Anak*.
- Khayati, S. (2023). Mekanisme dalam penyelesaian Sengketa Konsumen (Studi di BPSK Prov Sultra Kota Kendari). *Arus Jurnal Sosial dan Humaniora*, 3(3), 175–187. <https://doi.org/10.57250/ajsh.v3i3.283>
- Rahman, A. (2021). Penyelesaian Sengketa Konsumen Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) Kota Serang. *AJUDIKASI: Jurnal Ilmu Hukum*, 02(01), 20–42.
- S, L. A. (2017). Pertanggungjawaban Dokter dalam Hukum Kesehatan (Tinjauan terhadap Dokter Coass dan Residen. *Advokasi*, 8(1), 9.
- Suwandono, A., & Yuanitasari, D. (2023). Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut dalam Perspektif Perlindungan Konsumen. *Sultan Jurisprudence: Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 3(2).
- Tan, D. (2021). Metode Penelitian Hukum: Mengupas dan Mengulas Metodologi dalam Menyelenggarakan Penelitian Hukum. *Nusantara: Jurnal Ilmu Pengetahuan Sosial* 8, 8, 2463–2467.
- Pangestu, S. D., & Atmadja, I. B. P. (2019). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen atas Beredarnya Produk Obat yang Tidak Mencantumkan Keterangan Halal/Tidak Halal. *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum*, 8–9.
- Putra, S. U., Turisno, B. E., & Suradi. (2016). Tanggung Jawab Apotek Dalam Penjualan Obat-Obatan Daftar-G di Kota Malang terhadap Konsumen yang Dirugikan. *Diponegoro Law Review*, 5 (2), 1–13. <https://ejournal3.undip.ac.id/index.php/dlr/article/view/10960/10629>
- Wiraguna, S. A. (2024). Metode Normatif dan Empiris dalam Penelitian Hukum: Studi Eksploratif di Indonesia. *Public Sphere: Jurnal Sosial Politik, Pemerintahan dan Hukum*, 3(3). <https://doi.org/10.59818/jps.v3i3.1390>
- Ahmad Purwantono, R. (2023). *Pertanggungjawaban Hukum: Regulasi Dan Keadilan*. Raja Grafindo Persada.
- Amirrudin, dan Z. A. (2020). *Penghantar Metode Penelitian Hukum*. PT Raja Grafindo Persada.

-
- Arief, A. (2025). *Perindungan Konsumen: Solusi Dan Tantangan*. PT Bukuloka Literasi Bangsa.
- Dewi, E. W. (2015). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Graha Ilmu.
- Fuady, M. (2000). *Arbitrase Nasional: Alternatif Penyelesaian Sengketa* (Issue 1m.76). PT.Citra Aditya Bakti.
- Hadjon, P. M. (1987). *Perlindungan Hukum bagi Rakyat di Indonesia: Sebuah Studi tentang Prinsip-prinsipnya, Penanganannya oleh Pengadilan dalam Lingkungan Peradilan Umum dan Pembentukan Peradilan Administrasi Negara*. Surabaya: Bina Ilmu.
- Martono, dan A. P. (2013). *Hukum Udara Perdata Internasional dan Nasional*. Rajawali Press.
- B.B.C., N. (2022). *Kasus gagal ginjal akut pada anak: Fakta-fakta dan perkembangan terbaru*. <https://www.bbc.com/indonesia/articles/cq519q5qx84o>
- Ista Sitepu, R., & Muhamad, H. (2021). Efektifitas Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (Bpsk) Sebagai Lembaga Penyelesaian Sengketa Konsumen Di Indonesia. *Jurnal Rechten: Riset Hukum Dan Hak Asasi Manusia*, 01(01), 1-19.
- Kemenkes, K. K. R. (2022). Menkes: Sejak lima obat sirup ditarik, kasus gagal ginjal akut turun drastis. *Kompas.com*. <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/30/08240201/menkes-sejak-5-obat-sirup-ditarik-kasus-gagal-ginjal-akut-turun-drastis>
- Wantimpres, R. (2022). *Kasus gagal ginjal akut anak: BPOM temukan cemaran EG dan DEG hingga 702 kali melebihi ambang batas*. <https://wantimpres.go.id/id/newsflows/kasus-gagal-ginjal-akut-anak-bpom-cemaran-eg-dan-deg-702-kali-melebihi-ambang-batas/>