

ANALISIS KEGAGALAN FUNGSI PENGAWASAN PREVENTIF BPOM DALAM KASUS CEMARAN ETILEN GLIKOL PADA OBAT SIRUP ANAK

Chantika Lestari¹, Aulia Nabila², Thania Emiliana³, Keysha Jasmine Kamila⁴, Ivan Darmawan⁵

Ilmu Pemerintahan, Universitas Padjadjaran, Sumedang

E-mail: *chantika24001@mail.unpad.ac.id¹, aulia24009@mail.unpad.ac.id²,
thania24001@mail.unpad.ac.id³, keysha24009@mail.unpad.ac.id⁴, ivan.darmawan@unpad.ac.id⁵

ABSTRAK

Kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada obat sirup anak yang mengakibatkan ratusan anak mengalami Gagal Ginjal Akut *Progresif Atipikal* (GGAPA) pada tahun 2022 menjadi cerminan nyata lemahnya fungsi pengawasan preventif pemerintah di sektor kesehatan. Penelitian ini bertujuan menganalisis implementasi fungsi pengawasan preventif Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam mencegah beredarnya obat sirup yang mengandung cemaran EG dan DEG, serta menelaah pola koordinasi antara BPOM dengan Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dalam menangani kasus tersebut. Penelitian menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif dengan teknik studi dokumen, mengacu pada teori pengawasan Sondang P. Siagian yang membedakan pengawasan preventif dan represif serta pengawasan langsung dan tidak langsung. Hasil kajian menunjukkan bahwa BPOM lebih dominan menjalankan fungsi represif dibandingkan preventif, terlihat dari belum adanya kewajiban pengujian cemaran EG dan DEG pada tahap registrasi obat sebelum kasus mencuat, serta lemahnya verifikasi terhadap rantai pasok bahan baku pelarut. Di sisi lain, Kemenkes juga turut disorot karena keterlambatan dalam menetapkan status Kejadian Luar Biasa (KLB) dan lemahnya sistem data epidemiologi, sehingga respons pemerintah terhadap lonjakan kasus gagal ginjal akut pada anak menjadi lambat. Ombudsman Republik Indonesia bahkan menyimpulkan bahwa baik BPOM maupun Kemenkes telah melakukan maladministrasi dalam penanganan kasus ini. Penelitian ini merekomendasikan penguatan regulasi berbasis risiko, digitalisasi sistem penelusuran bahan baku, serta penguatan koordinasi lintas kementerian dan lembaga agar fungsi pengawasan preventif dapat berjalan lebih efektif di masa mendatang.

Kata kunci

Pengawasan Preventif, BPOM, Etilen Glikol, Gagal Ginjal Akut, Maladministrasi

ABSTRACT

The contamination of Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) in children's medicinal syrups, which led to hundreds of children suffering from Atypical Progressive Acute Kidney Injury (APAKI) in 2022, reflects a clear weakness in the government's preventive oversight function in the health sector. This study aims to analyze the implementation of the preventive oversight function carried out by the National Agency of Drug and Food Control (BPOM) in preventing the circulation of contaminated syrup medicines, as well as to examine the coordination pattern between BPOM and the Ministry of Health in handling the case. This research applies a descriptive qualitative approach through document analysis, referring to Sondang P. Siagian's oversight theory that distinguishes preventive from repressive oversight, as well as direct from indirect oversight. The findings indicate that BPOM's function leaned more toward repressive rather than preventive measures, evident from the absence of a mandatory EG and DEG contamination test at the drug registration stage prior to the case, along with weak verification of the raw material supply chain. Meanwhile, the Ministry of Health was also criticized for its delay in declaring the case an extraordinary event (KLB) and for weaknesses in its epidemiological data system, which slowed the government's response to the surge of pediatric acute kidney injury cases. The Ombudsman of the Republic of Indonesia even concluded that both BPOM and the Ministry of Health had committed maladministration in handling this case. This study recommends strengthening risk-based regulation, digitalizing the raw material

Keywords

traceability system, and reinforcing cross-institutional coordination to enable a more effective preventive oversight function in the future.

Preventive Oversight, BPOM, Ethylene Glycol, Acute Kidney Failure, Maladministration

1. PENDAHULUAN

Pengawasan merupakan salah satu fungsi fundamental dalam penyelenggaraan pemerintahan yang bertujuan memastikan setiap kebijakan, program, dan pelayanan publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan, dan dalam sektor kesehatan fungsi ini memiliki peran strategis karena berkaitan langsung dengan perlindungan masyarakat terhadap obat dan makanan yang aman, bermutu, serta layak dikonsumsi. Pemerintah melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki tanggung jawab menyelenggarakan pengawasan tersebut melalui mekanisme pengawasan pra-edar atau pre-market control dan pasca-edar atau post-market control, yang masing-masing mencakup penyusunan regulasi, evaluasi registrasi, verifikasi bahan baku, inspeksi sarana produksi, dan pengujian laboratorium di satu sisi, serta sampling, inspeksi, dan penindakan produk yang telah beredar di sisi lain. Implementasi fungsi pengawasan tersebut mendapat sorotan tajam setelah munculnya kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada obat sirup anak tahun 2022, yang mengakibatkan ratusan anak mengalami Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) dan menjadi salah satu kegagalan pengawasan obat terbesar dalam sejarah kesehatan publik Indonesia, sebagaimana turut ditegaskan oleh sejumlah kajian yang menyebut peristiwa ini sebagai kejadian luar biasa dalam dunia kesehatan nasional pada pertengahan tahun 2022.

Peristiwa ini sesungguhnya telah didahului oleh peringatan dini dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) yang mengeluarkan Medical Product Alert atas temuan cemaran serupa pada obat sirup di Gambia, Afrika, sebuah sinyal yang semestinya mendorong BPOM memperkuat pengawasan preventif terhadap produk sejenis di dalam negeri, namun tindakan pengawasan yang intensif justru baru dilakukan setelah kasus gagal ginjal akut ditemukan di Indonesia. Berdasarkan data Kementerian Kesehatan per 7 November 2022, tercatat 324 kasus gagal ginjal akut pada anak dengan 195 kematian, sebuah angka yang menurut sejumlah kajian lain bahkan tersebar di 27 hingga 28 provinsi di Indonesia. Hasil investigasi BPOM kemudian menunjukkan bahwa sejumlah obat sirup mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas aman sehingga dilakukan penarikan produk dari peredaran, akan tetapi penanganan kasus ini justru menuai kritik karena BPOM beberapa kali merevisi daftar obat yang dinyatakan aman sehingga menimbulkan kebingungan di masyarakat, sementara Kepala BPOM saat itu turut mengakui bahwa sebelum kasus terjadi belum terdapat ketentuan mengenai batas maksimum cemaran EG dan DEG baik dalam Farmakope Indonesia maupun standar farmakope internasional, yang berujung pada belum adanya kewajiban pengujian cemaran tersebut pada tahap registrasi obat.

Persoalan ini tidak berhenti pada aspek teknis semata, sebab Kementerian Kesehatan turut disorot karena keterlambatan menetapkan status Kejadian Luar Biasa (KLB) dan lemahnya sistem data epidemiologi, sehingga respons pemerintah terhadap lonjakan kasus menjadi lambat, sebuah kelemahan yang juga ditegaskan Ombudsman Republik Indonesia yang menyimpulkan bahwa BPOM gagal bertindak cepat merespons peringatan WHO terkait risiko kontaminasi EG dan DEG sejak kasus di Gambia mencuat, sekaligus menyoroti belum ditetapkannya status KLB yang berimplikasi pada lambannya

standar kebijakan dan pelayanan pemerintah dalam mengatasi lonjakan GGAPA. Kondisi ini kian menguat setelah muncul gugatan terhadap BPOM di Pengadilan Tata Usaha Negara (PTUN) serta ditemukannya kembali dugaan kasus gagal ginjal akut pada tahun 2023 yang berkaitan dengan obat sirup yang sebelumnya telah dinyatakan aman, sebuah pola yang mengindikasikan bahwa sistem pengawasan preventif belum sepenuhnya mampu mencegah terulangnya kasus serupa, meskipun sejumlah kajian pasca kasus mencatat bahwa BPOM telah menempuh sejumlah langkah reformasi kebijakan seperti penarikan produk tercemar, penetapan ambang batas cemaran yang lebih ketat, dan kewajiban uji laboratorium pada setiap batch bahan tambahan, namun tetap menghadapi kendala berupa keterbatasan kapasitas laboratorium, sumber daya pengawasan, dan dampak ekonomi terhadap industri farmasi.

Berbagai penelitian mengenai kasus gagal ginjal akut ini umumnya masih berfokus pada aspek medis, toksikologi, maupun perlindungan konsumen dan pertanggungjawaban hukum, sebagaimana terlihat dari kajian yang menyoroti pertanggungjawaban BPOM dari perspektif hukum atas kematian anak akibat gagal ginjal akut, maupun kajian normatif yang meninjau tanggung jawab hukum Kementerian Kesehatan dan BPOM atas peredaran obat sirup penyebab GGAPA. Sementara itu, kajian dari perspektif pengawasan pemerintahan, khususnya implementasi fungsi pengawasan preventif BPOM sebagai lembaga pengawas negara, masih relatif terbatas, padahal perspektif tersebut penting untuk menjelaskan bagaimana kelemahan regulasi, mekanisme pengawasan, dan tata kelola kelembagaan dapat memengaruhi efektivitas perlindungan masyarakat. Kesenjangan kajian inilah yang mendorong penelitian ini untuk menempatkan pertanyaan mengenai bagaimana desain sistem pengawasan BPOM terhadap peredaran obat sirup di Indonesia baik pada tahap pre-market maupun post-market, bagaimana implementasi fungsi pengawasan preventif BPOM dalam mencegah peredaran obat sirup bercecam EG dan DEG pada kasus tahun 2022, bagaimana pola koordinasi dan pembagian kewenangan antarlembaga antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) dalam pengawasan dan penanganan kasus tersebut, sejauh mana bentuk akuntabilitas dan pertanggungjawaban BPOM sebagai lembaga pengawas atas kegagalan fungsi pengawasan yang terjadi, serta bagaimana rekomendasi penguatan sistem pengawasan pemerintah yang dapat dirumuskan untuk mencegah terulangnya kasus serupa di masa mendatang, sebagai persoalan utama yang perlu dijawab secara sistematis.

Berdasarkan rangkaian persoalan tersebut, penelitian ini bertujuan menganalisis desain sistem pengawasan yang diterapkan BPOM terhadap peredaran obat sirup di Indonesia pada tahap pre-market maupun post-market, menganalisis implementasi fungsi pengawasan preventif BPOM dalam mencegah peredaran obat sirup bercecam EG dan DEG pada kasus gagal ginjal akut tahun 2022, menganalisis pola koordinasi serta pembagian kewenangan antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan BPKN dalam pelaksanaan pengawasan dan penanganan kasus tersebut, mengevaluasi bentuk akuntabilitas dan pertanggungjawaban BPOM sebagai lembaga pengawas atas kegagalan fungsi pengawasan yang terjadi, serta merumuskan rekomendasi penguatan sistem pengawasan pemerintah yang lebih preventif, terintegrasi, dan akuntabel guna mencegah terulangnya kasus serupa di masa mendatang.

Secara teoretis, penelitian ini diharapkan memperkaya kajian Ilmu Pemerintahan, khususnya dalam bidang pengawasan pemerintahan, dengan menganalisis patologi pengawasan yang terjadi pada pelaksanaan fungsi preventif BPOM, sekaligus memberikan kontribusi terhadap pengembangan konsep pengawasan preventif,

koordinasi antarlembaga, dan akuntabilitas lembaga pengawas dalam penyelenggaraan pemerintahan, terutama pada sektor pengawasan obat dan perlindungan masyarakat, mengingat kajian dari sudut pandang tata kelola pengawasan negara terhadap kasus ini masih jarang ditemukan dibandingkan kajian dari sisi farmakologi maupun hukum perdata seperti pada studi mengenai efektivitas pengawasan BPOM terhadap peredaran obat penyebab kematian akibat gagal ginjal akut. Secara praktis, penelitian ini diharapkan menjadi bahan evaluasi bagi BPOM dalam memperkuat sistem pengawasan pre-market dan post-market agar lebih efektif mencegah peredaran produk obat berisiko, sekaligus memberikan masukan bagi Kementerian Kesehatan, BPKN, dan pemangku kepentingan lain dalam meningkatkan koordinasi, pembagian kewenangan, dan mekanisme pengawasan yang lebih terintegrasi, sehingga hasil penelitian ini dapat menjadi referensi dalam perumusan kebijakan pengawasan pemerintah yang lebih preventif, responsif, dan akuntabel guna mencegah terulangnya kasus serupa di masa mendatang. Untuk membedah persoalan tersebut, penelitian ini menggunakan teori pengawasan dari Sondang P. Siagian (2005) sebagai pisau analisis, khususnya dua dimensi yang dianggap paling relevan, yaitu dimensi pengawasan preventif-represif dan dimensi pengawasan langsung-tidak langsung, guna memetakan pada tahap mana pengawasan BPOM lebih dominan dijalankan serta mekanisme teknis yang menyebabkan lemahnya deteksi dini terhadap cemaran EG dan DEG.

2. METODE PENELITIAN

2.1 Jenis Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode kualitatif deskriptif dengan pendekatan studi kasus. Menurut Moleong (2017), penelitian kualitatif bertujuan memahami fenomena secara holistik dan mendeskripsikannya dalam konteks yang alamiah, sementara Sugiyono (2019) menegaskan bahwa pendekatan deskriptif kualitatif berupaya menggambarkan fenomena secara sistematis berdasarkan fakta tanpa manipulasi objek penelitian. Pendekatan studi kasus dipilih karena penelitian ini berfokus pada satu fenomena spesifik, yaitu kegagalan fungsi preventif BPOM dalam pengawasan peredaran obat sirup bercemar EG dan DEG pada kasus GGAPA tahun 2022, sehingga memungkinkan analisis mendalam terhadap desain sistem pengawasan, implementasi fungsi preventif, koordinasi antarlembaga, dan akuntabilitas BPOM sekaligus.

2.2 Teknik Pengumpulan Data

Data dikumpulkan melalui data sekunder, yaitu dokumen, arsip, laporan, dan publikasi yang telah tersedia (Sugiyono, 2019). Sumber data mencakup peraturan perundang undangan, dokumen resmi BPOM, Kementerian Kesehatan, dan BPKN, laporan investigasi (termasuk hasil Investigasi Atas Prakarsa Sendiri Ombudsman RI dan Tim Pencari Fakta BPKN), jurnal ilmiah, serta pemberitaan media massa kredibel. Pemilihan sumber didasarkan pada kredibilitas penerbit, kemutakhiran informasi, dan relevansinya terhadap rumusan masalah penelitian.

2.3 Teknik Analisis Data

Analisis dilakukan melalui analisis isi kualitatif (*qualitative content analysis*) dengan tiga tahap, yaitu reduksi data untuk memilah informasi relevan mengenai mekanisme pengawasan *pre-market* dan *post-market* serta pola relasi antarlembaga, kategorisasi data ke dalam dua dimensi teori Siagian (2005), yakni preventif-represif dan

langsung-tidak langsung, dan interpretasi untuk menghubungkan hasil kategorisasi dengan rumusan masalah penelitian.

2. 4 Keabsahan Data

Keabsahan data diupayakan melalui triangulasi sumber, yaitu membandingkan dokumen resmi lembaga negara, publikasi ilmiah, dan pemberitaan kredibel untuk memastikan konsistensi temuan, dengan dokumen resmi paling otoritatif dijadikan rujukan utama bila terdapat perbedaan data. Penelitian ini menyadari keterbatasan berupa ketiadaan wawancara langsung dengan BPOM, Kemenkes, atau BPKN, sehingga analisis sepenuhnya bersandar pada dokumen dan laporan yang telah dipublikasikan, bukan konfirmasi langsung dari pihak yang terlibat.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

3. 1 Desain Sistem Pengawasan BPOM terhadap Peredaran Obat Sirup

Sebagai lembaga pemerintah nonkementerian, BPOM bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri bidang kesehatan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kewenangannya mencakup penyusunan kebijakan nasional, penetapan norma dan standar pengawasan, pelaksanaan pengawasan *pre-market* dan *post-market*, koordinasi lintas instansi, hingga penindakan atas pelanggaran. Kewenangan ini menunjukkan bahwa BPOM tidak sekadar menerbitkan izin edar, tetapi juga bertanggung jawab memastikan setiap obat yang beredar memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat sepanjang siklus hidup produk.

Dalam kerangka Siagian (2005), kedua mekanisme ini punya posisi teoretis yang berbeda. *Pre-market*, yang meliputi evaluasi dokumen ilmiah, spesifikasi bahan baku, hasil uji laboratorium, serta pemeriksaan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebelum terbitnya Nomor Izin Edar (NIE), adalah wujud murni pengawasan preventif karena bekerja sebelum produk menjangkau masyarakat. *Post-market*, yang mencakup sampling pasar, inspeksi sarana produksi dan distribusi, farmakovigilans, serta penarikan produk, sesungguhnya sudah bergeser ke arah represif, sebab baru bereaksi setelah produk telanjur beredar dan berpotensi menimbulkan dampak. Desain ini secara normatif sudah lengkap, namun keseimbangan antara kedua mekanisme itulah yang menentukan seberapa efektif fungsi preventif benar-benar berjalan.

Tabel 1. Mekanisme Pengawasan BPOM dan Posisinya dalam Dimensi Preventif-Represif

Mekanisme	Cakupan Kegiatan	Dimensi	Kondisi pada Kasus EG/DEG
<i>Pre-market</i>	Evaluasi dokumen ilmiah, spesifikasi bahan baku, uji lab, pemeriksaan CPOB, penerbitan NIE	Preventif	Gagal mendeteksi cemaran karena belum ada kewajiban uji EG/DEG saat registrasi
<i>Post-market</i>	Sampling pasar, inspeksi produksi/distribusi, farmakovigilans, penarikan produk	Represif	Penarikan produk baru dilakukan setelah korban gagal ginjal akut bertambah

Dalam praktiknya, kasus cemaran EG dan DEG memperlihatkan kesenjangan tajam antara desain dan implementasi. Sejumlah sirup yang telah mengantongi NIE,

artinya sudah lolos tahap pre-market, justru terbukti mengandung cemaran melebihi ambang batas aman. Kepala BPOM saat itu, Penny K. Lukito, secara terbuka mengakui bahwa sebelum kasus mencuat tidak ada ketentuan batas cemaran EG dan DEG baik dalam Farmakope Indonesia maupun standar farmakope internasional, sehingga BPOM tidak memiliki payung hukum untuk mewajibkan pengujian tersebut pada tahap registrasi. Akibatnya, mekanisme pre-market gagal mendeteksi risiko sejak awal, sementara post-market pun baru bertindak setelah kasus gagal ginjal akut merebak, bukan sebagaiantisipasi dini. Kondisi ini menegaskan bahwa problem utamanya bukan pada ketiadaan desain, melainkan pada dominasi praktik represif di atas kerangka yang sebenarnya sudah preventif secara normatif.

3.2 Implementasi Fungsi Pengawasan Preventif BPOM dalam Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol

Pengawasan preventif menurut Siagian idealnya mencegah penyimpangan sebelum terjadi melalui regulasi yang memadai, verifikasi bahan baku yang ketat, dan koordinasi lembaga yang solid sebelum produk beredar. Pada kasus ini, kelemahan pertama justru muncul di aspek regulasi. Ketiadaan ambang batas maksimum cemaran EG dan DEG dalam Farmakope Indonesia membuat pengujian cemaran tersebut tidak pernah menjadi syarat wajib registrasi obat, padahal risiko keracunan akibat pelarut ini sebenarnya sudah dikenal secara global, sebagaimana ditunjukkan oleh peringatan *Medical Product Alert* WHO atas temuan serupa di Gambia jauh sebelum kasus di Indonesia mencuat.

Kelemahan kedua ada pada verifikasi bahan baku dan rantai pasok. Evaluasi BPOM selama ini lebih banyak bertumpu pada dokumen yang disampaikan pelaku usaha dibanding pemeriksaan langsung terhadap tiap batch bahan baku yang dipakai. Celah inilah yang dimanfaatkan oknum pemasok untuk memalsukan identitas bahan baku pelarut, sehingga bahan bercemar tetap masuk ke proses produksi. Dalam kerangka Siagian, pola ini adalah bentuk konkret dari lemahnya pengawasan tidak langsung, karena BPOM mengandalkan laporan tertulis tanpa verifikasi lapangan yang memadai terhadap sumber bahan baku, sebuah celah yang seharusnya bisa ditutup lewat inspeksi langsung ke pemasok.

Kelemahan ketiga tampak pada komunikasi risiko yang inkonsisten kepada publik. BPOM sempat mengumumkan lima obat tercemar pada 19 Oktober 2022, lalu merevisi dua di antaranya dinyatakan aman dua hari berikutnya, kemudian menyatakan 133 produk aman pada 22 Oktober, bertambah menjadi 198 produk pada 27 Oktober, sebelum akhirnya mengoreksi bahwa 14 dari 198 produk itu justru tercemar pada 6 November 2022. Kelemahan keempat ada pada koordinasi antarlembaga dalam pengawasan rantai pasok bahan baku yang melibatkan kewenangan berbeda-beda, sehingga muncul celah pada proses distribusi menuju industri farmasi. Rangkaian empat kelemahan ini menegaskan bahwa tindakan korektif seperti penarikan produk dan pencabutan izin edar baru muncul setelah korban berjatuh, bukan hasil dari mekanisme deteksi dini yang preventif.

Tabel 2. Kronologi Daftar Obat Aman oleh BPOM

Tanggal	Keterangan BPOM
19 Oktober 2022	5 obat diumumkan mengandung cemaran EG/DEG
21 Oktober 2022	2 dari 5 obat tersebut dikoreksi dan dinyatakan tidak tercemar
22 Oktober 2022	133 produk dinyatakan tidak tercemar

27 Oktober 2022	Bertambah 65 produk, total 198 produk dinyatakan tidak tercemar
6 November 2022	Dikoreksi, 14 dari 198 produk tersebut ternyata tercemar EG/DEG

3.3 Koordinasi Antarlembaga dalam Pengawasan dan Penanganan Kasus Gagal Ginjal Akut

Penanganan kasus GGAPA melibatkan tiga lembaga dengan kewenangan berbeda, yaitu BPOM sebagai otoritas pengawas obat, Kementerian Kesehatan sebagai otoritas kebijakan kesehatan masyarakat, dan BPKN sebagai representasi kepentingan konsumen. Ketiganya secara kelembagaan saling terkait, namun tidak terintegrasi dalam satu mekanisme deteksi dini yang utuh. Tim Pencari Fakta BPKN menyimpulkan bahwa akar persoalan utama adalah ketidakharmonisan komunikasi dan koordinasi antarinstansi di sektor kesehatan dan kefarmasian, yang diperparah oleh belum adanya protokol khusus penanganan krisis kesehatan sejenis.

Dalam kerangka Siagian, kondisi ini adalah bentuk nyata dari lemahnya pengawasan tidak langsung lintas lembaga, sebab masing-masing instansi lebih banyak mengandalkan laporan dan data internal tanpa mekanisme verifikasi silang yang terstandar. Buktinya terlihat dari lambannya respons bersama terhadap sinyal bahaya yang semestinya bisa ditangkap sejak dini. Kementerian Kesehatan baru menerbitkan Surat Edaran Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Nomor SR.01.05/III/3461/2022 tentang kewajiban investigasi dan pelaporan epidemiologi GGAPA pada 18 Oktober 2022, padahal lonjakan kasus sudah teridentifikasi sejak akhir Agustus 2022. Penelusuran epidemiologi bersama antara Kemenkes, BPOM, Dinas Kesehatan DKI Jakarta, IDAI, dan ahli farmakologi baru dilakukan setelah kasus mencuat ke publik, bukan sebagai bagian dari sistem kewaspadaan dini yang berjalan rutin.

Tabel 3. Pembagian Kewenangan dan Celah Koordinasi Antarlembaga

Lembaga	Fokus Kewenangan	Celah yang Muncul
BPOM	Pengawasan obat dan makanan, <i>pre-market</i> dan <i>post-market</i>	Pengawasan bahan baku impor beririsan dengan Kemendag dan Kemenperin, sehingga tidak punya kendali penuh
Kementerian Kesehatan	Kebijakan kesehatan, epidemiologi, pelayanan klinis	Baru terbit SE investigasi epidemiologi 18 Oktober 2022, padahal lonjakan kasus sejak akhir Agustus 2022
BPKN	Perlindungan kepentingan konsumen	Investigasi baru dilakukan setelah kasus mencuat ke publik, bukan sistem kewaspadaan rutin

Persoalan ini kian kompleks karena tumpang tindih kewenangan yang tidak diselesaikan dengan pembagian tugas yang jelas. BPOM berulang kali menyatakan bahwa pengawasan distributor dan importir bahan baku pelarut sebagian beririsan dengan

kewenangan Kementerian Perdagangan dan Kementerian Perindustrian, sementara Kemenkes berfokus pada epidemiologi dan pelayanan klinis tanpa keterlibatan memadai dalam pengawasan hulu rantai pasok. Ketiadaan forum koordinasi tetap yang responsif terhadap peringatan dini seperti Medical Product Alert WHO menunjukkan bahwa desain pengawasan preventif yang bersifat kolektif antarlembaga belum terbangun secara memadai, sehingga sinyal bahaya global tidak otomatis mendorong langkah antisipatif sebelum korban muncul di dalam negeri.

3.4 Akuntabilitas BPOM atas Kegagalan Fungsi Pengawasan

Akuntabilitas BPOM atas kegagalan ini terlihat dari tiga jalur pertanggungjawaban yang berjalan paralel, yaitu administratif, hukum, dan politik. Secara administratif, hasil Investigasi Atas Prakarsa Sendiri Ombudsman Republik Indonesia yang dipublikasikan Desember 2022 menyimpulkan bahwa BPOM terbukti melakukan maladministrasi, antara lain karena tidak kompeten memastikan berjalannya farmakovigilans dan lalai merespons cepat peringatan WHO. Dalam kerangka Siagian, temuan ini menegaskan bahwa kegagalan BPOM bukan sekadar persoalan teknis di lapangan, melainkan kegagalan sistemik pada dimensi preventif, karena fungsi pengamatan yang seharusnya mencegah penyimpangan sebelum terjadi justru tidak berjalan efektif.

Tabel 4. Jalur Akuntabilitas BPOM atas Kegagalan Fungsi Pengawasan

Jalur	Aktor Penuntut	Temuan/Tuntutan	Respons BPOM
Administratif	Ombudsman RI	Maladministrasi, lalai farmakovigilans dan lambat merespons peringatan WHO	Menerima tindakan korektif dari Ombudsman
Hukum (PTUN)	Komunitas Konsumen Indonesia (perkara No. 400/G/TF/2022/PTUN.JKT)	Pelanggaran asas kecermatan dan profesionalitas, dituntut uji ulang seluruh sirup dan permintaan maaf publik	Penny K. Lukito menilai BPOM sudah sesuai standar, menyiratkan resistensi kelembagaan
Politik/Kelembagaan	DPR RI dan BPKN	Dorongan evaluasi kinerja, sorotan kelalaian pengawasan bahan baku	BPOM keberatan atas metode pemeriksaan BPKN

Secara hukum, Komunitas Konsumen Indonesia (KKI) mengajukan gugatan Perbuatan Melawan Hukum oleh Badan/Pejabat Pemerintahan terhadap BPOM ke PTUN Jakarta pada 11 November 2022 dengan nomor perkara 400/G/TF/2022/PTUN.JKT. Ketua KKI, David Tobing, menilai tindakan BPOM sebagai bentuk pembohongan publik karena tidak menguji sirup obat secara menyeluruh serta berulang kali merevisi daftar obat aman dalam rentang waktu singkat, sebuah pola yang menurutnya melanggar asas kecermatan dan asas profesionalitas dalam Asas Umum Pemerintahan yang Baik, sekaligus mencerminkan pelimpahan tanggung jawab pengujian mandiri kepada industri farmasi alih-alih verifikasi independen oleh BPOM sendiri. Petitum gugatan bahkan meminta majelis hakim menghukum BPOM untuk melakukan pengujian ulang seluruh sirup obat yang telah beredar serta meminta maaf secara terbuka kepada masyarakat. Respons Penny K. Lukito yang menyebut BPOM telah menjalankan tugas sesuai standar

yang berlaku justru memperlihatkan resistensi kelembagaan terhadap mekanisme pertanggungjawaban eksternal.

Secara politik, DPR RI turut mendorong evaluasi kinerja pengawasan BPOM, sementara BPKN menyoroti kelalaian otoritas kefarmasian dalam pengawasan bahan baku dan peredaran produk jadi, meski BPOM sempat berkeberatan atas metode pemeriksaan BPKN yang dianggap tidak melibatkan klarifikasi pihak terperiksa secara memadai. Perbedaan sikap antara lembaga pemeriksa dan pihak yang diperiksa ini menunjukkan bahwa mekanisme akuntabilitas BPOM belum sepenuhnya menghasilkan koreksi kelembagaan yang disepakati bersama. Padahal, dalam perspektif Siagian, akuntabilitas seharusnya berfungsi sebagai umpan balik yang mendorong perbaikan desain preventif, bukan berhenti pada penetapan kesalahan semata, sebagaimana ditegaskan oleh munculnya kembali kasus serupa pada obat sirup Praxion pada Februari 2023.

3.5 Rekomendasi Penguatan Sistem Pengawasan Pemerintah

Kegagalan fungsi preventif BPOM menunjukkan bahwa perbaikan sistem pengawasan tidak bisa dilakukan secara parsial, melainkan harus menyentuh empat aspek sekaligus. Aspek pertama adalah penguatan regulasi berbasis risiko. Kewajiban pengujian cemaran EG dan DEG yang kini sudah diterapkan BPOM pascakasus perlu diperkuat dengan payung hukum yang lebih mengikat, misalnya lewat revisi Perpres Nomor 80 Tahun 2017, agar standar keamanan bahan pelarut tidak lagi bergantung pada kebijakan internal yang sewaktu-waktu bisa berubah, melainkan menjadi ketentuan baku dalam sistem registrasi obat nasional.

Aspek kedua adalah digitalisasi verifikasi rantai pasok bahan baku seperti propilen glikol, polietilen glikol, sorbitol, dan gliserin, yang selama ini diperoleh lewat jalur importasi yang pengawasannya beririsan dengan kewenangan Kementerian Perdagangan. Sistem pelacakan digital yang terintegrasi antara BPOM, Kementerian Perdagangan, dan pelaku usaha farmasi perlu dibangun agar sumber, kualitas, dan jalur distribusi bahan baku dapat ditelusuri secara real time, bukan sekadar mengandalkan laporan dokumen dari pihak yang diawasi. Aspek ketiga adalah penguatan sistem deteksi dini, mengingat keterlambatan BPOM menindaklanjuti peringatan WHO terkait kasus Gambia menunjukkan belum adanya mekanisme baku yang mewajibkan otoritas segera melakukan investigasi begitu muncul peringatan dari lembaga kesehatan internasional.

Aspek keempat adalah penguatan koordinasi dan pelaporan data antara BPOM dan Kemenkes, menindaklanjuti tindakan korektif yang telah disampaikan Ombudsman kepada kedua lembaga tersebut, termasuk mengatasi lemahnya data epidemiologi yang menyebabkan lambannya respons terhadap lonjakan kasus. Penguatan kapasitas laboratorium pengujian di tingkat daerah juga perlu menjadi prioritas, mengingat efektivitas pengawasan post-market sangat bergantung pada kecepatan dan jangkauan pengujian sampel di seluruh wilayah, bukan hanya terpusat di laboratorium nasional. Keempat langkah ini secara langsung menjawab dua dimensi teori Siagian yang dipakai penelitian, yaitu memperkuat sisi preventif sekaligus memperbanyak titik pengawasan langsung yang selama ini menjadi celah utama kegagalan.

Sebagian rekomendasi tersebut sebenarnya sudah mulai diakomodasi pemerintah pascakasus. Kementerian Kesehatan menerbitkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1903/2023 yang memberlakukan Farmakope Indonesia Edisi VI, yang secara eksplisit mewajibkan pelaku usaha melakukan pengujian cemaran EG dan DEG pada sediaan cair oral yang menggunakan pelarut berisiko, dengan ambang batas

yang diperketat menjadi 30 persen dari Tolerable Daily Intake semula, yaitu 0,15 mg per kilogram berat badan per hari. BPOM juga menerbitkan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2025 yang mewajibkan penilaian risiko formal atas bahan baku berisiko, termasuk sertifikat analisis cemaran EG dan DEG untuk bahan tambahan seperti gliserin, sorbitol, dan propilen glikol, sebelum bahan tersebut digunakan dalam produksi. Kedua kebijakan ini menunjukkan bahwa aspek regulasi berbasis risiko yang direkomendasikan penelitian ini bukan sekadar wacana, melainkan sudah mulai diakomodasi dalam kerangka hukum nasional, meskipun efektivitas implementasinya di lapangan masih perlu terus dipantau.

4. KESIMPULAN

Perkembangan pascakasus menunjukkan bahwa pemerintah telah menempuh sejumlah langkah perbaikan regulasi, antara lain melalui pemberlakuan Farmakope Indonesia Edisi VI pada 2023 dan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2025 tentang penilaian risiko bahan baku. Meski demikian, celah implementasi tampaknya belum sepenuhnya tertutup, sebagaimana tercermin dari penyidikan baru pada 2025 yang kembali mempersoalkan proses penerbitan izin edar sirup mengandung cemaran EG dan DEG oleh produsen yang sebelumnya terlibat dalam kasus tahun 2022, mengindikasikan bahwa penguatan regulasi di atas kertas belum tentu berbanding lurus dengan ketatnya verifikasi di lapangan.

Penelitian ini menunjukkan bahwa kegagalan pencegahan cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada obat sirup anak tahun 2022 bukan semata persoalan teknis di lapangan, melainkan cerminan dari patologi pengawasan pemerintah yang bersifat sistemik. Berdasarkan kerangka teori Sondang P. Siagian, kajian ini menemukan bahwa BPOM secara desain telah memiliki sistem pengawasan pre-market dan post-market yang komprehensif, namun dalam praktiknya fungsi represif jauh lebih dominan dibandingkan fungsi preventif. Hal ini terlihat dari tiga temuan utama.

Pertama, pada aspek regulasi, ketiadaan ketentuan batas maksimum cemaran EG dan DEG dalam Farmakope Indonesia sebelum kasus mencuat menyebabkan pengujian cemaran tersebut belum menjadi syarat wajib pada tahap registrasi obat, sehingga celah risiko yang sebenarnya telah diketahui secara global, termasuk melalui peringatan WHO terkait kasus di Gambia, tidak segera diantisipasi. Kedua, pada aspek pelaksanaan, pengawasan preventif BPOM masih lebih banyak bertumpu pada verifikasi dokumen dari pelaku usaha dibandingkan pemeriksaan langsung terhadap bahan baku, sehingga memberi ruang bagi pemalsuan identitas bahan baku pelarut untuk lolos ke proses produksi. Ketiga, pada aspek kelembagaan, koordinasi antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan BPKN berjalan secara reaktif dan tidak terintegrasi dalam satu mekanisme deteksi dini, sebagaimana ditegaskan oleh temuan Ombudsman Republik Indonesia yang menyimpulkan adanya maladministrasi pada kedua institusi utama, yaitu BPOM dan Kemenkes.

Dari sisi akuntabilitas, kegagalan ini direspons melalui beberapa jalur pertanggungjawaban yang berjalan paralel, yaitu administratif melalui investigasi Ombudsman, hukum melalui gugatan di PTUN Jakarta, serta politik melalui sorotan DPR RI, namun belum sepenuhnya menghasilkan koreksi kelembagaan yang disepakati bersama antarpihak. Munculnya kembali dugaan kasus gagal ginjal akut pada tahun 2023, serta penyidikan baru yang mencuat kembali pada 2025 terkait produsen yang sama,

mengonfirmasi bahwa perbaikan yang dilakukan pascakasus masih bersifat parsial dan belum sepenuhnya menyentuh akar persoalan pada dimensi preventif. Dengan demikian, penelitian ini menyimpulkan bahwa kelemahan pengawasan BPOM terletak bukan pada ketiadaan desain sistem, melainkan pada lemahnya implementasi regulasi berbasis risiko, minimnya verifikasi langsung terhadap rantai pasok bahan baku, dan belum terbangunnya mekanisme koordinasi antarlembaga yang responsif terhadap sinyal bahaya dini, sebuah kondisi yang meski sudah mendapat sejumlah perbaikan regulasi, masih menyisakan pekerjaan rumah pada sisi implementasi dan pengawasan langsung di lapangan.

Berdasarkan temuan tersebut, BPOM perlu memperkuat dasar hukum kewajiban pengujian cemaran EG dan DEG pada tahap registrasi obat, sekaligus membangun sistem verifikasi langsung terhadap setiap batch bahan baku farmasi yang masuk ke rantai produksi, bukan hanya bertumpu pada dokumen dari pelaku usaha. Kementerian Kesehatan perlu mempercepat penguatan sistem data epidemiologi nasional agar potensi Kejadian Luar Biasa dapat terdeteksi dan direspons lebih cepat, tanpa harus menunggu lonjakan kasus mencapai skala sebesar GGAPA 2022. Koordinasi lintas kementerian dan lembaga, meliputi BPOM, Kemenkes, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, dan BPKN, juga perlu diwujudkan dalam bentuk forum atau protokol tetap yang secara otomatis aktif merespons peringatan dini dari lembaga kesehatan internasional seperti WHO, sehingga tindakan antisipatif tidak lagi bergantung pada munculnya korban di dalam negeri terlebih dahulu.

Penelitian selanjutnya disarankan melengkapi kajian berbasis data sekunder ini dengan wawancara atau triangulasi langsung terhadap pihak BPOM, Kemenkes, dan BPKN, guna memperoleh perspektif kelembagaan yang lebih berimbang atas dinamika koordinasi dan akuntabilitas yang terjadi. Penelitian lanjutan juga disarankan menelaah lebih jauh efektivitas implementasi Farmakope Indonesia Edisi VI dan Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2025 di lapangan, mengingat penyidikan yang kembali mencuat pada 2025 mengindikasikan bahwa perbaikan regulasi saja belum cukup tanpa disertai penguatan verifikasi dan pengawasan langsung yang konsisten.

5. DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan (2022) *Informasi Keempat Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang Diduga Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)*, 20 Oktober. <https://kmei.pom.go.id/index.php/2022/10/20/informasi-keempat-hasil-pengawasan-bpom-terhadap-sirup-obat-yang-diduga-mengandung-cemaran-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg/>.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan (2022) *Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.179 tentang Informasi Kesembilan Perkembangan Hasil Pengawasan dan Penindakan Terkait Sirup Obat yang Mengandung Cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol*, 17 November. <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-179-tanggal-17-november-2022-tentang-informasi-kesembilan-perkembangan-hasil-pengawasan-dan-penindakan-terkait-sirup-obat-yang-mengandung-cemaran-etilen-glikol-dietilen-glikol>.

- adan Pengawas Obat dan Makanan (2025) *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2025 tentang Penilaian Risiko Bahan Baku Obat*. Sebagaimana dikutip dalam: Registrasi Produk Indonesia (2025) 'Indonesia Perketat Keamanan Bahan Baku melalui Peraturan BPOM No. 26/2025'. <https://productregistrationindonesia.com/id/indonesia-tightens-raw-material-safety-via-bpom-regulation-no-26-2025/>.
- Bahmid, B., Martua, J. dan Arbiah, A. (2020) 'Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Memberikan Perlindungan Studi Di Kantor Cabang Badan Pengawas Obat Dan Makanan Badan Pengawas Obat Makanan (BPOM) Tanjungbalai', *De Lega Lata: Jurnal Ilmu Hukum*, 5(2), hlm. 183-192.
- Fahreza, A.R. dan Kongres, E. (2023) 'Pengawasan Kementerian Kesehatan dan BPOM atas Peredaran Obat Sirup Anak yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut', *Jurnal Hukum Magnum Opus*, 6(2). <https://jurnal.untag-sby.ac.id/index.php/Magnumopus/article/view/8763>
- Farmasetika (2022) 'BPOM Rilis Metode Analisis Uji Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol pada Sirup Obat', 25 Oktober. <https://farmasetika.com/2022/10/25/bpom-rilis-metode-analisis-uji-cemaran-etilen-glikol-dan-dietilen-glikol-pada-sirup-obat/>.
- Gondokesumo, M. E., & Amir, N. (2021). 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*, 274-290.
- Kemalasari, N.Y., Suandana, I.P.H. dan Suryawan, I.N.P. (2023) 'Efektivitas Pengawasan BPOM RI terhadap Peredaran Obat Demam, Flu dan Batuk yang Menyebabkan Kematian Akibat Gagal Ginjal Akut pada Anak', *Jurnal Hukum Saraswati*, 5(1), hlm. 312-316.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2023) *Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/1903/2023 tentang Penerapan Farmakope Indonesia Edisi VI dan Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kompas.com (2022) 'Komunitas Konsumen Indonesia Gugat BPOM ke PTUN, Persoalkan Penjelasan tentang Obat Sirup', 14 November. <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/14/13225771/komunitas-konsumen-indonesia-gugat-bpom-ke-ptun-persoalkan-penjelasan>.
- Liputan6.com (2022) 'BPOM Akui Tidak Ada Ketentuan Batas Cemaran EG dan DEG pada Farmakope Indonesia', 18 November. <https://www.liputan6.com/news/read/5129422/bpom-akui-tidak-ada-ketentuan-batas-cemaran-eg-dan-deg-pada-farmakope-indonesia>.
- Liviandari, R., & Husni, P. (2023). Strategi Pencegahan dan Peningkatan Pengawasan BPOM Terkait Kasus Cemaran EG/DEG dalam Sirup Obat. *Journal of Pharmaceutical and Sciences*, 1906-1911.
- Moleong, L.J. (2017) *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Bandung: PT Remaja Rosdakarya.
- Monitor Indonesia (2025) 'Penyidikan Baru Kasus Gagal Ginjal Akut bak Ditelan Bumi, BPOM Lolos?', 1 Oktober. <https://monitorindonesia.com/monitor-hukum/read/2025/10/614724/penyidikan-baru-kasus-gagal-ginjal-akut-bak-ditelan-bumi-bpom-lolos>.
- Prabawati, A. I., & Reykasari, Y. (2025). Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Pelaksanaan Pengawasan “Minyak Kita” Sebelum Beredar dan Selama Beredar. *Indonesian Journal of Law and Justice*, 3(1).

- Putu, N.Y.K. (2023) 'Pertanggungjawaban BPOM terhadap Peredaran Obat Sirup yang Menyebabkan Kematian pada Anak Akibat Gagal Ginjal Akut', *Jurnal Aktual Justice*, 6(4). <https://ojs.unr.ac.id/index.php/aktualjustice/article/view/1009>.
- Samad, dkk. (2022) 'Pelibatan Badan Intelijen Negara dalam Penanganan Kasus Gagal Ginjal Akut di Indonesia', *Jurnal Pertahanan dan Bela Negara*, 12(3). <https://jurnal.idu.ac.id/index.php/JPBH/article/view/1922>.
- Siagian, S.P. (2005) *Filsafat Administrasi*. Jakarta: Bumi Aksara.
- Sugiyono (2019) *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta.