

KASUS OBAT SIRUP PEMICU GGAPA TAHUN 2022 MENURUT PERSPEKTIF UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999

Angelica Jovanka Sukarsaatmadja

Jurusan Ilmu Hukum Universitas Tarumanagara

Correspondence		
Email: angelica.205240096@stu.untar.ac.id	No. Telp:	
Submitted 1 Oktober 2025	Accepted 4 Oktober 2025	Published 5 Oktober 2025

ABSTRACT

The 2022 atypical progressive acute kidney injury (AKI) case had a severe impact on children in Indonesia, causing more than 200 deaths. Investigations by the government and BPOM revealed that the main cause was contamination with Ethylene Glycol/Diethylene Glycol (EG/DEG) in syrup medicines produced by PT Afi Farma using raw materials supplied by CV Samudera Chemical. Based on Law No. 8 of 1999 on Consumer Protection (UUPK), both parties were proven to have violated legal provisions. PT Afi Farma violated Article 4 on consumer rights, Article 7 on the obligations of business actors, and Article 8 concerning prohibitions for business actors. CV Samudera Chemical, in addition to committing the same violations as PT Afi Farma, was also proven to have violated Article 9 of the UUPK by trading raw materials fraudulently through adulteration practices. Although both parties have undertaken responsibilities in the form of compensation, product recalls, and legal sanctions, the implementation has not fully complied with the principles of UUPK. The compensation provided was far below the actual losses suffered by the victims, did not cover immaterial damages, and was only obtained after lengthy class action lawsuits. This demonstrates that the application of the strict liability principle under UUPK has not been effectively enforced. This article concludes that the implementation of UUPK in the AKI case remains suboptimal, requiring stronger enforcement of strict liability, fairer and faster compensation mechanisms, and more comprehensive consumer protection to ensure that the main objectives of UUPK in safeguarding consumers can be effectively realized.

Keywords: Consumer Protection, UUPK, Product Liability, Acute, Kidney Injury, Syrup Medicine.

ABSTRAK

Kasus gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) pada anak-anak pada tahun 2022 menimbulkan dampak serius di Indonesia dengan lebih dari 200 korban jiwa. Investigasi pemerintah dan BPOM menunjukkan bahwa penyebab utama kasus ini adalah adanya cemaran dari Etilen Glikol/Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam obat sirup yang diproduksi oleh PT Afi Farma dengan menggunakan bahan baku yang disuplai oleh CV Samudera Chemical. Dalam perspektif Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), kedua pihak tersebut terbukti melanggar ketentuan hukum. PT Afi Farma melanggar Pasal 4 tentang hak konsumen, Pasal 7 mengenai kewajiban pelaku usaha, serta Pasal 8 terkait larangan bagi pelaku usaha. CV Samudera Chemical selain melanggar ketentuan yang sama dengan PT Afi Farma juga terbukti melanggar ketentuan lain yaitu Pasal 9 UUPK karena memperdagangkan bahan baku dengan cara menipu melalui praktik pengoplosan. Meskipun kedua pihak telah melakukan pertanggungjawaban berupa ganti rugi, penarikan produk dari pasaran, dan dikenakan sanksi hukum, implementasinya belum sepenuhnya sesuai dengan prinsip UUPK. Ganti rugi yang diberikan sangat jauh di bawah kerugian nyata yang dialami korban, tidak mencakup kerugian immateriil, serta pemberian ganti ruginya memakan waktu yang lama dan baru diperoleh setelah adanya gugatan *class action*. Hal ini menunjukkan bahwa penerapan prinsip *strict liability* dalam UUPK belum berjalan efektif. Artikel ini menyimpulkan bahwa implementasi UUPK dalam kasus GGAPA masih belum optimal, sehingga diperlukan penguatan dalam penerapan prinsip *strict liability*, mekanisme kompensasi yang lebih adil dan cepat, serta perlindungan yang lebih menyeluruh bagi konsumen agar tujuan utama UUPK dalam melindungi konsumen benar-benar terwujud.

Kata kunci: Perlindungan Konsumen, UUPK, Pertanggungjawaban Produk, Gagal Ginjal Akut, Obat Sirup.

1. PENDAHULUAN

Latar Belakang

Pada tahun 2022, kasus gagal ginjal akut (GGAPA) menyerang ratusan anak di Indonesia dan menyebabkan kematian lebih dari 200 anak. Investigasi pemerintah bersama BPOM menunjukkan bahwa penyebab utama kasus ini adalah adanya cemaran dari Etilen Glikol / Dietilen Glikol (EG/DEG) yang terkandung dalam sejumlah obat sirup karena satu kesamaan yang dimiliki oleh para korban adalah sama-sama mengonsumsi obat sirup yang mengandung

cemaran tersebut. Dua pihak yang paling disorot dalam kasus ini adalah PT Afi Farma dan CV Samudera *Chemical*, dimana PT Afi Farma berperan sebagai produsen obat sirup yang mengandung cemaran tersebut dan CV Samudera *Chemical* berperan dalam penyuplaian bahan baku obat yang ternyata didalamnya terdapat bahan cemaran. Pengoplosan dan pemalsuan menggunakan Etilen Glikol / Dietilen Glikol (EG/DEG) yang dilakukan oleh CV Samudera *Chemical* diduga akibat adanya kelangkaan bahan baku pengencer Propilen Glikol (PG). Pengoplosan ini akhirnya menyebabkan obat sirup hasil produksi PT Afi Farma tercemar oleh Etilen Glikol / Dietilen Glikol (EG/DEG) yang dimana kedua bahan tersebut sebenarnya tidak memenuhi standar *pharmaceutical grade* dan melebihi batas yang diperbolehkan. Setelah mendapatkan bahan baku obat dari CV Samudera *Chemical*, PT Afi Farma juga dinyatakan tidak melakukan pengujian maupun *quality control* yang sesuai prosedur untuk memastikan keamanan dari bahan baku yang mereka dapatkan tersebut. Akhirnya, kedua pihak tersebut dianggap bertanggung jawab atas kasus gagal ginjal yang terjadi.

PT Afi Farma disangka dengan Pasal 196 jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) jo. Pasal 201 ayat (1) dan/atau ayat (2) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Pasal 62 ayat (1) jo. Pasal 8 ayat (3) UU RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Sedangkan CV Samudera *Chemical* dijerat dengan 196 jo. Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dan/atau Pasal 60 angka 4 UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja Perubahan atas Pasal 197 jo. Pasal 106 jo. Pasal 201 ayat (1) dan/atau ayat (2) UU RI No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pasal 62 ayat jo. Pasal 8 ayat (3) UU RI No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen jo. Pasal 55 dan/atau Pasal 56 KUHP. Pada 15 Desember 2022 gugatan *class action* pertama juga diajukan oleh para keluarga korban terhadap PT Afi Farma dan pihak lainnya untuk menuntut kompensasi dan perbaikan sistem agar kasus serupa tidak terulang lagi. Dalam gugatan ini, kompensasi sebesar Rp3 miliar untuk setiap anak yang meninggal dan Rp2 miliar untuk setiap anak yang masih dalam pengobatan dituntut oleh para keluarga korban. Namun, putusan oleh pengadilan menyatakan bahwa PT Afi Farma dan CV Samudera *Chemical* hanya diperintahkan untuk membayar sebesar Rp50 juta untuk keluarga korban yang meninggal dan Rp60 juta untuk yang masih dalam pengobatan. Kasus ini menimbulkan pertanyaan serius terkait implementasi UUPK mengenai pertanggungjawaban produk karena dalam praktiknya, pertanggungjawaban yang dijatuhkan seringkali belum sepenuhnya memenuhi rasa keadilan baik karena nilai ganti rugi yang rendah maupun keterlambatan pemenuhan kewajiban. Oleh karena itu, penting untuk adanya analisis mengenai kasus ini dan bagaimana bentuk pertanggungjawaban hukum dalam kasus ini dalam perspektif UUPK.

Rumusan Masalah

1. Apa pelanggaran yang dilakukan oleh PT Afi Farma dan CV Samudera *Chemical* menurut Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?
2. Bagaimana kesesuaian pertanggungjawaban yang dilakukan oleh PT Afi Farma dan CV Samudera *Chemical* dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

2. METODE PENELITIAN

Penelitian dalam artikel ini menggunakan pendekatan hukum normatif dengan menelaah aspek-aspek yang didasarkan pada hukum positif. Analisis dilakukan berlandaskan pada peraturan perundang-undangan yang berlaku serta relevan dengan isu yang dikaji. Teknik pengumpulan data yang digunakan adalah studi kepustakaan (*library research*). Metode ini memanfaatkan berbagai sumber informasi seperti buku, jurnal, artikel, dan literatur hukum lainnya. Sumber data primer diperoleh dari peraturan perundang-undangan yang terkait dengan topik penelitian, sedangkan sumber data sekunder bersumber dari buku, jurnal, artikel, catatan, serta referensi hukum lain yang mendukung pembahasan penelitian.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) secara keseluruhan mengatur tentang hubungan hukum antara konsumen dengan pelaku usaha. UUPK memiliki tujuan dalam melindungi konsumen dari praktik yang merugikan, mendorong manfaat, keadilan, keseimbangan, keamanan, dan keselamatan konsumen, serta memberi kepastian hukum. Pokok pengaturan yang ada dalam UUPK mencakup hak dan kewajiban konsumen, hak dan kewajiban pelaku usaha, larangan bagi pelaku usaha, tanggung jawab pelaku usaha, pembinaan dan pengawasan perlindungan konsumen, pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen, penyelesaian sengketa, dan sanksi. Dalam kasus obat sirup pemicu gagal ginjal akut (GGAPA) ini, PT Afi Farma dan CV Samudera *Chemical* sebagai pelaku usaha telah melakukan pelanggaran. Pelanggaran yang dilakukan oleh PT Afi Farma adalah:

1. Pelanggaran atas hak konsumen yang tercantum dalam Pasal 4 UUPK
Pada Pasal 4 huruf a dan c dinyatakan bahwa konsumen memiliki hak atas kenyamanan, keamanan, keselamatan, serta informasi yang benar atas barang/jasa. Hal-hal ini tidak dapat dijamin oleh PT Afi Farma sebagai produsen barang karena adanya cemaran EG/DEG yang terkandung didalam obat sirup.
2. Pelanggaran atas kewajiban pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 7 UUPK
Pasal 7 huruf a, b, dan d menyatakan bahwa pelaku usaha memiliki kewajiban untuk memiliki itikad baik, memberi informasi dengan baik, benar, jelas, dan jujur mengenai barang, dan kewajiban atas mutu barang yang diproduksi. Kewajiban-kewajiban ini tidak dipenuhi oleh PT Afi Farma karena PT Afi Farma terbukti lalai dan tidak melakukan *quality control* sesuai prosedur terhadap bahan baku yang menyebabkan adanya bahan cemaran yang terkandung dalam obat sirup yang diproduksi.
3. Pelanggaran atas larangan bagi pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 8 UUPK
Pada Pasal 8 ayat (1) terdapat larangan bagi pelaku usaha untuk memproduksi barang yang tidak sesuai dengan standar mutu dan dapat membahayakan keselamatan konsumen. Selain itu, pada Pasal 8 ayat (3) juga terdapat larangan untuk memperdagangkan sediaan farmasi yang tercemar. PT Afi Farma terbukti melanggar ketentuan dalam Pasal 8 ini karena obat sirup yang diproduksi terbukti mengandung cemaran yang berbahaya bagi konsumen.

Pelanggaran yang dilakukan oleh CV Samudera *Chemical* di antara lain adalah:

1. Pelanggaran atas hak konsumen yang tercantum dalam Pasal 4 UUPK
Sama seperti pelanggaran yang dilakukan oleh PT Afi Farma, CV Samudera *Chemical* juga melanggar hak konsumen yang tercantum di dalam UUPK karena menyuplai bahan baku yang memiliki cemaran berbahaya.
2. Pelanggaran atas kewajiban pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 7 UUPK
CV Samudera *Chemical* melanggar Pasal 7 huruf a karena tidak adanya itikad baik dengan cara mengoplos dan memalsukan bahan baku Propilen Glikol (PG) dengan EG/DEG. Selain itu, Pasal 7 huruf b juga dilanggar karena informasi tentang bahan baku tidak sesuai dengan kenyataannya atau tidak sesuai karena ternyata bahan baku yang disuplai tidak *pharmaceutical grade* dan tercemar.
3. Pelanggaran atas larangan bagi pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 8 UUPK
Sama seperti pelanggaran oleh PT Afi Farma, CV Samudera *Chemical* juga melanggar ketentuan dalam Pasal 8 UUPK karena menjual dan menyuplai bahan baku yang tercemar dan membahayakan kesehatan konsumen.
4. Pelanggaran atas larangan bagi pelaku usaha yang tercantum dalam Pasal 9 UUPK
Pasal 9 melanggar adanya perdagangan barang dengan cara menipu atau membohongi konsumen tentang mutu, komposisi, atau kondisi barang. Namun, hal ini dilanggar oleh CV Samudera *Chemical* karena adanya pemalsuan mutu bahan baku dengan melakukan pengoplosan.

Dari pelanggaran-pelanggaran yang telah dilakukan oleh PT Afi Farma dan CV Samudera Chemical, terdapat beberapa pertanggungjawaban hukum yang sesuai dengan UUPK yaitu berupa:

1. Kedua pihak membayar ganti rugi sebesar Rp50 juta kepada keluarga korban yang meninggal dan Rp60 juta kepada korban yang masih dalam pengobatan. Hal ini sesuai dengan Pasal 19 UUPK dimana pelaku usaha diwajibkan untuk memberi ganti rugi.
2. Penarikan izin edar produk oleh BPOM dan penarikan produk dari pasaran. Hal ini sesuai dengan prinsip perlindungan konsumen
3. Adanya tanggung jawab dari kedua belah pihak karena keduanya berada dalam rantai produksi. Hal ini sesuai dengan Pasal 24 UUPK tentang tanggung renteng (*joint liability*).

Namun, pertanggungjawaban hukum yang dilakukan oleh PT Afi Farma dan CV Samudera Chemical belum sepenuhnya sesuai dengan ketentuan UUPK, yaitu pada bagian:

1. Ganti rugi
Putusan pengadilan memerintahkan kepada kedua pihak untuk membayar ganti rugi sebesar Rp50 juta kepada keluarga korban dan Rp60 juta kepada korban yang masih dalam pengobatan. Jumlah yang diputuskan sangat jauh dari tuntutan yang diberi oleh para keluarga korban yaitu Rp2 miliar untuk korban yang meninggal dan Rp3 miliar untuk korban yang masih dalam pengobatan. Hal ini menunjukkan adanya ketidaksesuaian antara praktik dengan ketentuan yang ada dalam Pasal 19 UUPK karena nilai ganti ruginya tidak sesuai dengan kerugian asli yang dialami para korban. Dari perspektif Pasal 19 UUPK, bentuk ganti rugi juga harus meliputi santunan immateriil untuk penderitaan dan kehilangan nyawa. Namun, putusan pengadilan hanya menekankan pada kompensasi materiil. Hal ini juga menunjukkan bahwa pertanggungjawaban yang dilakukan belum sepenuhnya mengikuti UUPK dan implementasi UUPK masih kurang maksimal dalam praktiknya.
2. Waktu pemberian ganti rugi
Dalam Pasal 23 UUPK tercantum bahwa pelaku usaha wajib melaksanakan ganti rugi paling lambat 7 hari setelah adanya tuntutan oleh konsumen, tetapi pada praktiknya keluarga korban harus menunggu putusan pengadilan yang memakan waktu lama karena memiliki proses yang panjang.
3. Prinsip *strict liability* (tanggung jawab mutlak).
UUPK menganut prinsip pertanggungjawaban mutlak yang artinya produsen bertanggungjawab tanpa harus dibuktikan kesalahannya. Namun, dalam praktiknya konsumen masih harus menempuh gugatan *class action* dan dibebani kewajiban memberi bukti kerugian untuk mendapatkan kompensasi. Hal ini membuktikan bahwa adanya ketidaksesuaian antara UUPK dengan praktik aslinya.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Kasus obat sirup pemicu GGAPA oleh PT Afi Farma dan CV Samudera Chemical ini tentunya melanggar UUPK. Berdasarkan UUPK, pelanggaran yang dilakukan oleh PT Afi Farma adalah pada Pasal 4 tentang hak konsumen, Pasal 7 tentang kewajiban pelaku usaha, dan Pasal 8 tentang larangan bagi pelaku usaha. Pasal-pasal tersebut dilanggar karena PT Afi Farma gagal dalam menjamin hak konsumen atas kenyamanan, keamanan, keselamatan, dan informasi atas produk yang mereka beli dan juga karena PT Afi Farma sebagai produsen telah menjual obat yang tidak sesuai standar mutu dan membahayakan konsumen. Sedangkan, pelanggaran yang dilakukan oleh CV Samudera Chemical adalah pada Pasal 4 tentang hak konsumen, Pasal 7 tentang kewajiban pelaku usaha, Pasal 8 dan Pasal 9 tentang larangan bagi pelaku usaha. Pasal-pasal tersebut dilanggar karena CV Samudera Chemical telah gagal dalam

menjamin hak konsumen, tidak memberikan informasi yang tepat mengenai produknya, gagal menjamin produknya, dan juga terbukti melakukan perdagangan barang dengan cara menipu atau memalsukan mutu barang seperti yang mereka lakukan saat menyuplai barang yang telah dioplos dengan EG/DEG.

Dengan pelanggaran-pelanggaran yang telah dilakukan oleh PT Afi Farma dan CV Samudera Chemical, terdapat beberapa bentuk pertanggungjawaban yang telah dilakukan oleh kedua pihak tersebut. Sesuai dengan Pasal 19 UUPK, kedua pihak telah membayar ganti rugi sebesar Rp50 juta kepada keluarga korban yang meninggal dan Rp60 juta kepada korban yang masih dalam pengobatan. Lalu, sesuai dengan prinsip perlindungan konsumen, BPOM melakukan penarikan produk dari pasaran dan mencabut izin produk. Terakhir, sesuai dengan Pasal 24 UUPK tentang tanggung renteng (*joint liability*) kedua belah pihak tetap bertanggungjawab dalam kasus ini karena keduanya berada dalam rantai produksi. Namun, pertanggungjawaban yang dilakukan oleh kedua pihak tersebut belum sepenuhnya sesuai dengan UUPK karena ganti rugi yang diberikan jauh dari kerugian nyata yang dituntut oleh para keluarga korban dan juga tidak mencakup kerugian immateriil yang seharusnya termasuk dalam hak korban sesuai dengan Pasal 19 UUPK. Selain dalam hal nominal ganti rugi, ketidaksesuaian pertanggungjawaban juga terdapat pada lamanya pemberian ganti rugi yang tidak sesuai dengan Pasal 23 UUPK yang seharusnya paling lama adalah 7 hari setelah tuntutan, tetapi dalam kasus ini pemberian kompensasi baru dilakukan setelah melalui proses yang panjang. Terakhir, ketidaksesuaian pertanggungjawaban juga terdapat pada konsumen yang dibebani karena harus menempuh *class action* dan harus memberi bukti kerugian, yang dimana hal ini tidak sejalan dengan prinsip *strict liability* yang dianut dalam UUPK.

Dapat disimpulkan bahwa dalam kasus ini implementasi UUPK masih belum berjalan optimal dan masih terdapat beberapa ketidaksesuaian antara UUPK dengan praktiknya dalam kasus yang ada. Penguatan dalam penerapan beberapa hal dalam UUPK, seperti pada prinsip *strict liability* agar konsumen tidak terbebani, pada pemberian kompensasi agar mencakup juga kerugian immateriil dan tidak hanya fokus pada kerugian materiil, serta pada mekanisme pemberian ganti rugi sehingga korban tidak perlu menunggu proses panjang masih perlu dilakukan dan ditingkatkan. Hal-hal ini dapat dilakukan dengan harapan agar perlindungan hukum yang terdapat dalam UUPK dapat benar-benar terwujud secara efektif.

DAFTAR PUSTAKA

- Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
Pengadilan Tinggi Surabaya. (2023). Putusan Nomor 1446/Pid.Sus/2023/PT SBY.
- Suka, M. S. K. G. (2024). Analisis yuridis Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terhadap accountability penjual clothing line terhadap konsumen. Perkara: Journal of Law Studies.
<https://journal.stekom.ac.id/index.php/PERKARA/article/download/1662/1189>
- Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). (2023, Desember 15). Vonis ganti rugi Rp 60 juta dalam kasus gagal ginjal akut anak cederai kemanusiaan. BPKN RI.
<https://bpkn.go.id/beritaterkini/detail/bpkn-vonis-ganti-rugi-rp-60-juta-dalam-kasus-gagal-ginjal-akut-anak-cederai-kemanusiaan>
- BBC News Indonesia. (2023, Januari 9). Skandal obat sirup beracun: Keluarga korban gagal ginjal diganti rugi Rp60 juta. BBC Indonesia.
<https://www.bbc.com/indonesia/articles/c989n7nrx3do>
- Tempo.co. (2023, Januari 19). Pemilik CV Samudera Chemical jadi tersangka gagal ginjal akut — Bareskrim penyidik cari keberadaan. Tempo.
<https://www.tempo.co/hukum/pemilik-cv-samudera-chemical-jadi-tersangka-gagal-ginjal-akut-bareskrim-penyidik-cari-keberadaan-e-251616>

Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN). (2023, Januari 20). Putusan Rp 60 juta tak manusiawi untuk tragedi gagal ginjal. BPKN RI.

<https://bpkn.go.id/beritaterkini/detail/bpkn-ri-putusan-rp-60-juta-tak-manusiawi-untuk-tragedi-gagal-ginjal>