

BAB IV

PENUTUP

A. Kesimpulan

1. Berdasarkan teori individualisasi yang merupakan bagian dari teori kausalitas, tindakan BPOM diibaratkan sebagai pintu gerbang terjadinya tindakan penyebaran obat sirup dengan cemaran EG dan DEG yang telah banyak memakan korban anak. Hubungan sebab akibat antara kegagalan dalam pengawasan peredaran obat sirup dan kasus gagal ginjal akut pada anak dimulai dari kelalaian yang dilakukan oleh Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif BPOM dalam melaksanakan tugas pengawasan *post market*. Kelalaian ini dianggap melanggar asas kecermatan dan pelayanan yang baik seperti yang diatur dalam Undang-undang Administrasi Pemerintahan.
2. Dalam konteks penegakan hukum pidana, Ketua Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif BPOM dapat diminta pertanggungjawaban secara individu. Ini merujuk kepada ketentuan Pasal 205 KUHP terdahulu, dan hasil analisis menunjukkan bahwa Pasal 205 ayat (2) telah terpenuhi dengan bantuan teori individualisasi yang mempertimbangkan fakta *post factum*, yaitu kematian 190 anak akibat konsumsi obat sirup yang terkontaminasi EG dan DEG.

B. Saran

1. Diperlukan penguatan dalam hal kebijakan pengawasan sebelum dan setelah produk masuk pasar oleh BPOM dengan cara segera disahkannya dua Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, dan Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi. BPOM juga harus selalu menjunjung tinggi asas kecermatan dan pelayanan yang baik dalam upaya pengawasan *pre market* maupun pengawasan *post market*.
2. Dalam menjalankan penegakan hukum pidana terkait peristiwa tersebut, perlu dipertimbangkan aspek keadilan dan pemulihan bagi korban dalam konteks pertanggungjawaban Ketua Deputi I Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif BPOM. Selain itu, tindakan hukum juga perlu tetap diambil terhadap tiga korporasi yang terlibat sebagai pelaku aktif dalam kasus gagal ginjal akut yang menimpa ratusan anak.