



Violation of PT Universal Pharmaceutical's Business Law

Aprinawati^{1*}, Ariko Syahputra Silaen², Diki Maulana³, O Marito Sinurat⁴,
Wilson Ambarita⁵, Zayan Noval Ataya Ginting⁶
Universitas Negeri Medan

Corresponding Author: Aprinawati aprinawati@gmail.com

ARTICLE INFO

Keywords: Business Law,
Misconduct

Received : 03, April

Revised : 10, May

Accepted: 15, June

©2023 Aprinawati, Silaen, Maulana,
Sinurat, Ambarita, Ginting: This is an
open-access article distributed under
the terms of the [Creative Commons
Atribusi 4.0 Internasional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ABSTRACT

PT Universal Pharmaceutical is a pharmaceutical company involved in a serious business law violation case. In an effort to avoid violating business laws, their internal policies and business practices. Companies also need to increase their transparency and accountability to the public in the future, PT Universal Pharmaceutical needs to make changes in the management and authorities. PT Universal Pharmaceutical's business law violation case serves as a warning to other companies to pay close attention to their business practices and comply with applicable laws, in order to build a good and sustainable reputation in the long term.

Pelanggaran Hukum Bisnis PT Universal Pharmaceutical

Aprinawati^{1*}, Ariko Syahputra Silaen², Diki Maulana³, O Marito Sinurat⁴, Wilson Ambarita⁵, Zayan Noval Ataya Ginting⁶

Universitas Negeri Medan

Corresponding Author: Aprinawati aprinawati@gmail.com

ARTICLE INFO

Kata Kunci: Hukum Bisnis, Pelanggaran

Received : 03, April

Revised : 10, Mei

Accepted: 15, Juni

©2023 Aprinawati, Silaen, Maulana, Sinurat, Ambarita, Ginting: This is an open-access article distributed under the terms of the [Creative Commons Atribusi 4.0 Internasional](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).



ABSTRAK

PT Universal Pharmaceutical merupakan sebuah perusahaan farmasi yang terlibat dalam kasus pelanggaran hukum bisnis yang serius. Dalam upaya untuk menghindari terjadinya pelanggaran hukum bisnis kebijakan internal dan praktik bisnis mereka. Perusahaan juga perlu meningkatkan transparansi dan akuntabilitas mereka terhadap publik di masa depan, PT Universal Pharmaceutical perlu untuk melakukan perubahan dalam dan pihak berwenang. Kasus pelanggaran hukum bisnis PT Universal Pharmaceutical menjadi peringatan bagi perusahaan-perusahaan lain untuk memperhatikan praktik bisnis mereka dengan seksama dan mematuhi hukum yang berlaku, agar dapat membangun reputasi yang baik dan berkelanjutan dalam jangka panjang.

PENDAHULUAN

Perusahaan industri farmasi ini didapati bahwa dalam kegiatan produksi sirup obat telah menggunakan bahan baku pelarut Propilen Glikol dan produk jadi mengandung EG dan DEG melebihi ambang batas aman yang melanggar ketentuan penggunaan bahan baku pelarut obat sirup. Sehingga produk obat sirup mereka ditarik dari pasaran dan BPOM menjatuhkan sanksi administratif dengan mencabut sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk sediaan cairan oral nonbetalaktam dan izin edar produksi obat sirup yang mengandung zat tersebut.

Etilen glikol merupakan bahan yang sering dijumpai di mesin radiator kendaraan sebagai zat antibeku (*antifreeze*) dan juga digunakan sebagai pelarut di industri maupun produk rumah tangga. Sangat disayangkan ketika zat berbahaya ini masuk ke tubuh yang menyebabkan gangguan organ tubuh manusia. Ratusan anak terdampak gagal ginjal karena mengkonsumsi obat sirup demam yang mengandung zat berbahaya tersebut bahkan di antaranya meninggal dunia. Seharusnya zat tersebut tidak ada di dalam obat. Meskipun ada, tetapi seharusnya tetap berada di dalam ambang batas aman yaitu 0,1%.

(1)
Temuan tersebut berdasarkan hasil pemeriksaan melalui sejumlah karyawan, dokumen, sarana, dan produk terhadap perusahaan ini. Ditemukan barang bukti berupa Unibebi Demam Syrup 60 ml (13.409 botol), Unibebi Demam Drops 15 ml (25.897 botol), Unibebi Cough Syrup 60 ml (588.673 botol), bahan Baku Propilen Glikol produksi DOW Chemical Thailand LTD (18 drum) dan sejumlah dokumen (catatan *bets* produksi Unibebi Cough Syrup, Unibebi Demam Syrup, Unibebi Demam Drops, dan Sertifikat analisis bahan baku Propilen Glikol).

Selain melakukan pemeriksaan ke sarana produksi, BPOM juga melakukan pengawasan secara daring atau *online* berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2020. BPOM secara berkesinambungan melaksanakan patroli siber (*cyber patrol*) pada *platform* situs, media sosial, dan *e-commerce* untuk menelusuri penjualan produk yang dinyatakan tidak aman. Sampai dengan 26 Oktober 2022, BPOM telah berkoordinasi dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika (Kemenkominfo) dan Asosiasi E-Commerce Indonesia (idEA) untuk melakukan penurunan (*takedown*) konten terhadap 6001 link yang teridentifikasi melakukan penjualan sirup obat yang dinyatakan tidak aman. (2)

Pelanggaran penggunaan bahan obat sirup tersebut ditegaskan dalam Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan bahwa setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu, dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 tahun dan denda paling banyak Rp 1 miliar. (3)

Kemenkes menyatakan hingga 5 Februari 2023 tercatat 326 kasus gagal ginjal dengan 178 korban meninggal yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia.

Kasus gagal ginjal akut mulai merebak di Indonesia sejak pertengahan hingga akhir tahun 2022 lalu. Kemenkes menyatakan bahwa penyebab maraknya gagal ginjal akut pada anak adalah karena mereka mengonsumsi obat sirup yang tercemar dengan EG dan Dietilen Glikol (DEG) di atas ambang batas aman. (4)

Gejala gagal ginjal akut yang paling banyak dikeluhkan adalah demam, lemas, muntah, dan penurunan kesadaran. Gejala lain seperti kehilangan nafsu makan, diare, warna urine keruh seperti air teh, dan terdapat bengkak di beberapa bagian tubuh.

BPOM, Kemenkes, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Perindustrian yang karena lalai menjalankan fungsinya dapat dijerat Pasal 359 dan 360 KUHP. Pasal ini mengatur tentang kelalaian dan kesalahan yang menyebabkan luka berat hingga kematian orang lain. Sedangkan, jika ada unsur kesengajaan, pihak yang terbukti harus dipidanakan dalam Pasal 338 dan 340. (3)

Alasan kami sebagai penulis mengangkat judul penelitian pada kasus ini adalah karena kasus ini termasuk pelanggaran hukum bisnis yang masih baru tepatnya terjadi pada pertengahan hingga akhir tahun 2022. Kasus ini juga termasuk ke dalam kasus besar yang mengancam nyawa anak-anak generasi penerus bangsa. Dengan mengangkat kasus ini, penulis harap para pembaca jadi lebih tau perusahaan yang terkena pelanggaran hukum bisnis, komposisi, dan jenis obat seperti apa yang diperhatikan dalam mengonsumsi obat demam untuk anak. Maka dari itu, kami sebagai penulis tertarik untuk mengangkat judul penelitian ini.

TINJAUAN PUSTAKA

Hukum bisnis merupakan sebuah istilah yang digunakan untuk menjelaskan mengenai sebuah hukum yang berhubungan dengan sebuah bisnis. Hal ini sendiri dilakukan agar dalam menjalankan sebuah bisnis, terdapat aturan yang mengatur di dalamnya agar tetap sesuai dengan hukum yang ada dan adil. Hukum bisnis sendiri seringkali menjadi ilmu yang diminati banyak orang. Dimana hal ini juga didukung dengan tingginya minat masyarakat Indonesia yang memiliki cita-cita menjadi seorang pengusaha.

Pengertian hukum bisnis menurut Munir Fuady adalah sebuah kaidah hukum yang digunakan untuk mengatur tata cara pelaksanaan kegiatan dagang yang berhubungan dengan kegiatan produktif serta memiliki motif untuk mendapatkan sebuah keuntungan (Munir Fuady)

Selanjutnya, definisi hukum bisnis menurut Abdul R. Saliman sendiri adalah sebuah peraturan hukum, baik yang ada secara tertulis maupun tidak tertulis, peraturan tersebut digunakan untuk mengatur hak serta kewajiban atas perjanjian dan juga perikatan pada sebuah praktek bisnis (Abdul R. Saliman)

Dudung Amadung Abdullah mendefinisikan hukum bisnis sebagai aturan yang memiliki fokus untuk mengatur segala hal yang memiliki kaitannya dengan kegiatan sebuah bisnis (Dudung Amadung Abdullah)

Aturan yang ada tersebut dibuat agar sebuah bisnis dapat dijalankan seadil mungkin. Selain itu, hukum bisnis juga dapat didefinisikan sebagai

sebuah hukum yang bersumber dari kebiasaan, perjanjian atau kontrak, maupun aturan perundang-undangan.

METODOLOGI

Untuk penelitian pelanggaran hukum bisnis PT Universal Pharmaceutical, berikut adalah metode penelitian yang dapat digunakan:

Studi Kasus: Metode ini cocok digunakan untuk mempelajari kasus pelanggaran hukum bisnis PT Universal Pharmaceutical secara mendalam. Studi kasus dapat dilakukan dengan mengumpulkan informasi terkait pelanggaran yang terjadi, seperti dokumen-dokumen yang terkait, laporan keuangan, dan wawancara dengan pihak terkait.

Survei: Metode ini cocok digunakan untuk memperoleh pandangan umum tentang pelanggaran hukum bisnis PT Universal Pharmaceutical. Survei dapat dilakukan dengan menyebarkan kuesioner atau melakukan wawancara langsung kepada responden terkait.

Analisis Dokumen: Metode ini cocok digunakan untuk menganalisis dokumen-dokumen yang terkait dengan pelanggaran hukum bisnis PT Universal Pharmaceutical, seperti laporan keuangan, kontrak, perjanjian, dan dokumen hukum lainnya.

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

Menurut hasil penelitian kami, perusahaan PT Universal Pharmaceutical Industries kurang memperhatikan keadaan bahan baku dalam keadaan baik atau tidak, dalam keadaan terkontaminasi atau tidak. Karena dari kuasa hukum perusahaan mereka intinya mengatakan mereka tidak ada niatan jahat pada anak-anak dengan membawa penyakit dari obat sirup yang mereka produksi dengan menambahkan zat etilen glikol dan dietilen glikol, mereka juga melimpahkan kesalahannya kepada pemasok bahan baku obat tersebut yang mereka tuduh sebagai pembawa etilen glikol. Dari hal tersebut, mengapa mereka tidak menyadari bahwa bahan baku obat mereka terkontaminasi etilen glikol? Jika memang benar terkontaminasi etilen glikol dari pemasok, mengapa tidak dikembalikan ke pemasoknya, apakah bahan dari pemasok tidak diperiksa lagi ketika masuk pabrik? Perusahaan ini menjalankan bisnisnya tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan pada Pasal 62 UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Dari kasus yang terjadi, BPOM sebagai Badan Pengawasan Obat dan Makanan lebih memperhatikan lagi bahan-bahan untuk memproduksi obat dari segi proses di pabrik dan pabrik pemasoknya. BPOM lalai menjalankan fungsinya; Pasal 359 dan 360 KUHP). Untuk perusahaan farmasi PT Universal Pharmaceutical Industries dan perusahaan farmasi lainnya lebih detail lagi dalam memproduksi produknya, jangan sampai terjadi lagi ada zat berbahaya masuk ke dalam obat dan masuk ke tubuh manusia. Mereka juga sudah melanggar etika bisnis yaitu kejujuran, karena mereka tidak jujur dalam menyantumkan komposisi obat. Kemudian mereka kurang profesional dalam dalam bersikap memproses bahan baku, kemudian nama perusahaan mereka juga tercoreng akibat dari kasus ini. (Tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan

standar yang dipersyaratkan pada Pasal 196 UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan).

KESIMPULAN DAN REKOMENDASI

Namun, secara umum, pelanggaran hukum bisnis dapat memiliki dampak yang serius pada perusahaan, seperti hilangnya kepercayaan dari pelanggan dan pemegang saham, kerugian finansial, dan reputasi yang rusak.

Dalam beberapa kasus, pelanggaran hukum bisnis dapat mengakibatkan tuntutan hukum dan sanksi dari pihak berwenang, seperti denda, tuntutan pidana, atau pencabutan lisensi bisnis. Oleh karena itu, sangat penting bagi perusahaan untuk mematuhi hukum dan etika bisnis yang berlaku agar dapat menjaga reputasi dan meminimalkan risiko pelanggaran hukum.

UCAPAN TERIMA KASIH

Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat dan rahmat-Nya, kami dapat menyelesaikan tugas pembuatan jurnal ini. Penulisan jurnal ini dilakukan dalam rangka memenuhi salah satu tugas regulasi Bisnis, program studi kewirausahaan Fakultas ekonomi, universitas negeri Medan.

DAFTAR PUSTAKA

- https://kumparan.com/rizki-pradana-1667571590866218101/produsen-obat-sirop-ini-terancam-tutup-opini-etika-bisnis-1zBUjG6QVrJ#amp_tf=Dari%20%251%24s&aoh=16804528576125&referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com&share=https%3A%2F%2Fkumparan.com%2Frizki-pradana-1667571590866218101%2Fprodusen-obat-sirop-ini-terancam-tutup-opini-etika-bisnis-1zBUjG6QVrJ
- <https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/664/Tindakan-Tegas-BPOM-dan-Bareskrim-Polri-Terhadap-Industri-Farmasi--Produsen-Sirup-Obat-yang-Tidak-Memenuhi-Standar-dan-atau-Persyaratan-Kemampuan--Khasiat--dan-Mutu.html>
- https://news.detik.com/kolom/d-6387784/aspek-hukum-kasus-gagal-ginjal-akut#amp_tf=Dari%20%251%24s&aoh=16804519819893&referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com&share=https%3A%2F%2Fnews.detik.com%2Fkolom%2Fd-6387784%2Faspek-hukum-kasus-gagal-ginjal-akut
- https://bisnis.tempo.co/read/1689157/3-obat-sirop-ditarik-usai-kasus-gagal-ginjal-akut-kembali-muncul-begini-kronologinya?page_num=2
- <https://www.gramedia.com/literasi/hukum-bisnis/>