

## Strategi Indonesia Terhadap Kasus Multinasional: Kegagalan Perusahaan GSK dalam Menangani Obat Zantac

Arya Tirta Suardi<sup>1</sup>, Fazriel Pramuditya<sup>2</sup>, M. Rully Febriansyah<sup>3</sup>, Sulaeman Kahfi Winata<sup>4</sup>, Hafizh Iskandar<sup>5</sup>, Septianis Afipah<sup>6</sup>

Ilmu Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial Dan Ilmu Politik,  
Universitas Al-Ghifari<sup>1,2,3,4,5,6</sup>

\*Email:

[aryasuardi5@gmail.com](mailto:aryasuardi5@gmail.com), [sulaeman.kahpi1007@gmail.com](mailto:sulaeman.kahpi1007@gmail.com), [mfazrielpramuditya4450@gmail.com](mailto:mfazrielpramuditya4450@gmail.com),  
[muhammadrullyfebriansyah@gmail.com](mailto:muhammadrullyfebriansyah@gmail.com),

Diterima: 10-01-2026 | Disetujui: 20-01-2026 | Diterbitkan: 22-01-2026

### ABSTRACT

*The recall of Zantac (ranitidine) by GlaxoSmithKline (GSK) due to the discovery of N-Nitrosodimethylamine (NDMA) contamination highlights weaknesses in global pharmaceutical governance and drug safety oversight. This issue is particularly significant for developing countries such as Indonesia, which rely heavily on imported medicines and international regulatory frameworks. This article analyzes Indonesia's response to the Zantac case through strengthening the regulatory authority of the Food and Drug Monitoring Agency (BPOM), harmonizing national pharmaceutical standards with global regulations, and utilizing health diplomacy to ensure the accountability of multinational pharmaceutical companies. This study argues that Indonesia's response goes beyond a technical regulatory measure and reflects a strategic effort to enhance state capacity within global drug governance. The findings emphasize the importance of cooperation between national governments, international institutions, and pharmaceutical industry actors in preventing similar drug safety failures and improving consumer protection.*

**Keywords:** Indonesia; GSK; Zantac; ranitidine; drug regulation; BPOM; health diplomacy

### ABSTRAK

Penarikan obat Zantac (ranitidine) oleh GlaxoSmithKline (GSK) akibat temuan kontaminasi N-Nitrosodimethylamine (NDMA) menunjukkan kelemahan dalam tata kelola farmasi global dan pengawasan keamanan obat. Kasus ini menjadi penting bagi Indonesia sebagai negara berkembang yang bergantung pada obat impor dan kerangka regulasi internasional. Artikel ini menganalisis respons Indonesia terhadap kasus Zantac melalui penguatan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), harmonisasi standar farmasi nasional dengan regulasi global, serta pemanfaatan diplomasi kesehatan untuk memastikan akuntabilitas perusahaan farmasi multinasional. Artikel ini berargumen bahwa respons Indonesia tidak semata bersifat teknis-regulatif, tetapi juga merupakan upaya strategis untuk memperkuat kapasitas negara dalam tata kelola obat global. Temuan penelitian menegaskan pentingnya kerja sama antara pemerintah, institusi internasional, dan industri farmasi dalam mencegah kasus serupa dan meningkatkan perlindungan konsumen.

**Kata kunci:** Indonesia; GSK; Zantac; ranitidine; regulasi obat; BPOM; diplomasi kesehatan

## PENDAHULUAN

Keamanan produk farmasi merupakan pilar fundamental dalam sistem kesehatan global yang secara langsung memengaruhi tingkat kepercayaan publik serta efektivitas intervensi medis di seluruh dunia. Dalam era globalisasi yang semakin kompleks, di mana rantai pasok farmasi melintasi batas-batas negara secara masif, peran perusahaan multinasional (MNC) menjadi sangat sentral dan krusial dalam menjaga standar kesehatan internasional. Perusahaan-perusahaan ini tidak hanya memegang mandat besar untuk memajukan inovasi melalui riset mendalam, tetapi juga memiliki kewajiban moral dan legal untuk menjamin kualitas serta keamanan produk yang mereka distribusikan ke berbagai penjuru dunia tanpa terkecuali. Namun, realitas menunjukkan bahwa kegagalan tata kelola dalam menjamin keamanan produk oleh MNC dapat memicu krisis kesehatan masyarakat yang dampaknya meluas dan destruktif, khususnya bagi negara-negara berkembang yang memiliki ketergantungan sangat tinggi terhadap pasokan obat impor dan sering kali memiliki keterbatasan dalam sistem pengawasan domestik. Berbagai insiden kontaminasi bahan baku atau penarikan obat berskala global secara nyata menyoroti tantangan besar dalam sistem regulasi farmasi internasional yang masih memiliki celah pengawasan yang membahayakan. Oleh karena itu, urgensi untuk membangun mekanisme akuntabilitas yang lebih ketat, transparan, dan terintegrasi terhadap raksasa industri farmasi menjadi mutlak diperlukan guna memastikan bahwa kepentingan ekonomi perusahaan tidak pernah mengesampingkan keselamatan jiwa manusia, serta demi menciptakan ekosistem kesehatan global yang lebih tangguh, adil, dan terpercaya bagi seluruh lapisan masyarakat di masa depan.

Kasus penarikan obat Zantac (ranitidine) secara global yang diproduksi oleh perusahaan multinasional GlaxoSmithKline (GSK) akibat kontaminasi zat N-Nitrosodimethylamine (NDMA) menjadi manifestasi nyata dari kegagalan tata kelola produk farmasi global yang bersifat sistemik. NDMA, yang diklasifikasikan sebagai kemungkinan karsinogen pada manusia, menimbulkan ancaman serius terhadap kesehatan konsumen, mengingat penggunaan obat ini yang sangat luas dan bersifat kronis oleh masyarakat untuk mengatasi gangguan pencernaan. Meskipun penemuan kontaminasi ini awalnya terjadi di tingkat laboratorium internasional, implikasinya merembet dengan sangat cepat ke seluruh pasar global, termasuk Indonesia, yang merupakan importir obat aktif yang signifikan dan berada dalam jaringan kerangka regulasi kesehatan internasional yang kompleks. Fenomena ini secara gamblang menunjukkan betapa rentannya negara-negara berkembang dengan tingkat ketergantungan impor tinggi terhadap fluktuasi standar keamanan yang ditetapkan oleh produsen luar negeri dalam rantai pasok global yang semakin terfragmentasi. Berdasarkan apa yang Garcia utarakan dalam jurnalnya yang berjudul “*Cross-Border Corporate Accountability in the Pharmaceutical Sector: Lessons from the Ranitidine Crisis*”, Kasus ini bukan hanya dipandang sebagai sebuah insiden tunggal yang terjadi secara kebetulan, tetapi juga memicu berbagai pertanyaan mendalam mengenai integritas standar produksi, pengawasan kualitas internal perusahaan multinasional, serta adanya kesenjangan krusial dalam kerangka regulasi global yang memungkinkan produk yang berpotensi berbahaya tersebut beredar di pasaran tanpa deteksi selama bertahun-tahun (Garcia, 2025). Lemahnya koordinasi lintas batas antar otoritas pengawas obat semakin memperparah situasi ini, sehingga menciptakan ketidakpastian medis bagi pasien yang bergantung sepenuhnya pada stabilitas produk farmasi. Oleh karena itu, krisis besar ini menggarisbawahi urgensi yang sangat mendesak bagi komunitas internasional untuk segera mengevaluasi dan memperkuat mekanisme perlindungan konsumen di tingkat nasional dan internasional melalui harmonisasi regulasi yang lebih ketat, peningkatan frekuensi audit manufaktur, serta penegakan transparansi yang lebih tinggi dari pihak industri

farmasi guna menjamin keselamatan jiwa setiap individu di masa depan.

Bagi Indonesia, sebagai negara berkembang dengan populasi besar yang tersebar di ribuan pulau, ketergantungan pada obat impor dan posisinya dalam jaringan regulasi internasional menjadikan kasus Zantac oleh GSK (Smith, R., & Lee, A, 2024) ini memiliki implikasi yang sangat spesifik, mendalam, dan nyata dalam konteks ketahanan kesehatan nasional. Ranitidine, sebagai salah satu jenis obat yang sangat populer dan dikonsumsi secara masif oleh berbagai lapisan masyarakat untuk mengatasi masalah lambung mulai dari gejala ringan hingga kondisi kronis, memiliki peredaran yang sangat luas serta penetrasi pasar yang mendalam di seluruh apotek dan fasilitas kesehatan di pelosok Indonesia. Temuan kontaminasi zat NDMA yang bersifat karsinogenik dan instruksi penarikan obat ini secara otomatis menciptakan gelombang kekhawatiran publik yang meluas, merusak fondasi kepercayaan masyarakat terhadap keamanan obat-obatan yang beredar, serta secara langsung menantang kapasitas fungsional otoritas regulasi nasional. Masalah nyata yang muncul ke permukaan adalah bagaimana Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM, 2024) sebagai garda terdepan regulasi kesehatan di Indonesia dapat merespons krisis yang berakar dari kegagalan standar kualitas perusahaan multinasional yang proses produksinya berada jauh di luar yurisdiksi hukum langsungnya. Kesenjangan informasi yang sering terjadi antara kantor pusat perusahaan global dan otoritas lokal, perbedaan kecepatan respons antara pasar global di negara maju dengan pasar domestik di negara berkembang, serta kebutuhan mendesak untuk segera melakukan aksi penarikan produk secara menyeluruh hingga ke rantai distribusi terbawah tanpa menimbulkan kepanikan massal adalah tantangan krusial yang harus dihadapi oleh pemerintah Indonesia. Lebih jauh lagi, krisis ini menunjukkan bahwa posisi Indonesia sebagai konsumen dalam rantai pasok global menuntut penguatan sistem deteksi dini dan pengawasan pasca-pasar yang lebih mandiri, agar keamanan warga negara tidak sepenuhnya bergantung pada transparansi sukarela dari produsen global, melainkan pada kekuatan regulasi domestik yang mampu bertindak secara proaktif dalam memitigasi risiko kesehatan lintas negara.

Menghadapi krisis kesehatan sistemik yang melibatkan perusahaan multinasional (MNC) global, Indonesia tidak hanya berdiam diri sebagai penerima dampak, tetapi secara aktif merumuskan respons yang bersifat strategis, komprehensif, dan multidimensi. Strategi utama yang diterapkan pemerintah saat ini berfokus pada penguatan peran kelembagaan domestik yang lebih berdaulat serta upaya harmonisasi yang lebih sinergis dengan berbagai standar keamanan global. Pertama, terjadi penguatan signifikan pada peran BPOM dalam sistem pengawasan pasca-pasar, yang mencakup peningkatan kapasitas pengujian laboratorium mutakhir untuk mendeteksi kontaminan berbahaya seperti NDMA secara presisi, serta percepatan dalam penerbitan regulasi teknis terkait penarikan produk farmasi yang bermasalah dari peredaran. Kedua, Indonesia secara konsisten berupaya melakukan harmonisasi standar farmasi nasional dengan regulasi kesehatan global yang jauh lebih ketat, guna memastikan bahwa seluruh produk obat impor wajib memenuhi kriteria keamanan internasional yang paling mutakhir. Pendekatan holistik ini bertujuan utama untuk meningkatkan kecepatan, ketepatan, serta ketegasan respons regulasi Indonesia dalam memitigasi isu keamanan produk farmasi global demi melindungi keselamatan seluruh lapisan masyarakat secara berkelanjutan.

Selain respons regulatif yang bersifat teknis di tingkat domestik, strategi komprehensif Indonesia juga mencakup upaya diplomasi kesehatan yang proaktif untuk memastikan akuntabilitas penuh dari perusahaan multinasional seperti GSK dan memperkuat posisi tawar negara dalam sistem tata kelola obat global yang sering kali didominasi oleh kepentingan industri besar (Kim, Y., & Chen, S., 2024). Strategi ini secara nyata menunjukkan bahwa respons Indonesia terhadap kasus kontaminasi Zantac bukan hanya

sebatas tindakan administratif penarikan produk dari pasar lokal semata, tetapi juga merupakan langkah strategis yang lebih luas untuk memperkuat kedaulatan regulasi nasional serta menjamin perlindungan konsumen yang lebih kokoh di kancah internasional. Melalui pendekatan diplomatis ini, Indonesia berupaya menyeimbangkan relasi kuasa antara negara berkembang dengan raksasa farmasi dunia agar tercipta transparansi yang lebih baik dalam rantai pasok global. Oleh karena itu, artikel ini bertujuan untuk menganalisis secara mendalam dan sistematis mengenai strategi Indonesia tersebut, mengevaluasi efektivitas implementasinya dalam merespons krisis, dan menyoroti betapa krusialnya kolaborasi yang terintegrasi antara pemerintah, komunitas internasional, dan industri farmasi untuk mencegah terulangnya kasus serupa yang dapat membahayakan keselamatan publik di masa depan. Fokus utama analisis ini tertuju pada bagaimana sinergi lintas sektor dapat menutup celah regulasi yang ada. Temuan dari analisis mendalam ini diharapkan dapat memberikan kontribusi signifikan pada pengembangan kebijakan kesehatan publik serta pembentukan regulasi farmasi yang jauh lebih adaptif, responsif, dan protektif bagi seluruh rakyat Indonesia dalam menghadapi tantangan kesehatan global yang semakin dinamis dan kompleks di masa mendatang.

## KAJIAN TEORITIS

Studi-studi tentang Perusahaan Multinasional (MNC) menekankan peran ganda entitas ini sebagai agen pembangunan ekonomi dan sumber risiko global. Dalam sektor farmasi, MNC mendominasi rantai produksi dan distribusi obat, yang menjadikan tata kelola korporasi mereka berdampak langsung pada kesehatan masyarakat dunia. Literatur terbaru (2023-2025) banyak membahas tentang kerentanan dalam rantai pasok farmasi global dan perlunya tanggung jawab sosial korporat (CSR) yang lebih substansial dari MNC. Kasus kontaminasi produk seperti yang terjadi pada Zantac menyoroti bahwa self-regulation MNC seringkali tidak memadai, sehingga memerlukan intervensi regulasi dari negara tuan rumah dan organisasi internasional. Penelitian menyoroti bahwa kegagalan MNC, seperti GSK, dalam menjamin keamanan produknya bukan hanya isu operasional, melainkan juga kegagalan struktural dalam mekanisme pengawasan mutu global.

N-Nitrosodimethylamine (NDMA) adalah kontaminan yang ditemukan dalam ranitidine yang memicu penarikan Zantac. NDMA diklasifikasikan oleh organisasi kesehatan sebagai kemungkinan karsinogen pada manusia, dan keberadaannya dalam obat-obatan yang beredar luas menimbulkan krisis kesehatan masyarakat. Kajian literatur terbaru memfokuskan pada mekanisme pembentukan NDMA dalam ranitidine, yang diduga terjadi karena ketidakstabilan molekul ranitidine itu sendiri, terutama pada kondisi penyimpanan tertentu, atau sebagai hasil sampingan dalam proses manufaktur. Implikasi dari temuan ini bagi regulasi farmasi sangat besar, memaksa badan pengawas obat (seperti BPOM, FDA, dan EMA) (BPOM, 2024) (EMA, 2023) untuk merevisi standar pengujian kemurnian obat, khususnya untuk zat aktif yang rentan membentuk nitrosamin. Tinjauan literatur relevan mengaitkan kontaminasi ini dengan peningkatan risiko jangka panjang bagi konsumen, menekankan perlunya respons cepat dan transparan dari regulator dan produsen.

Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di negara berkembang, seperti Indonesia, seringkali dibahas dalam konteks tantangan regulasi terhadap produk MNC impor. Literatur menekankan perlunya penguatan kapasitas BPOM, tidak hanya dalam pengujian produk, tetapi juga dalam harmonisasi standar dengan regulasi global (ICH, WHO) (WHO, 2025) untuk memastikan bahwa obat impor memenuhi

kriteria keamanan tertinggi. Selain itu, konsep "diplomasi kesehatan" muncul sebagai strategi penting bagi negara-negara berkembang. Diplomasi kesehatan dalam konteks ini adalah upaya strategis untuk menggunakan hubungan internasional untuk mencapai tujuan kesehatan nasional, termasuk menjamin akuntabilitas MNC dan mengakses informasi keamanan produk secara tepat waktu dari otoritas regulasi negara maju. Studi kasus menunjukkan bahwa keberhasilan penanganan krisis farmasi global oleh suatu negara sangat bergantung pada kekuatan regulasi domestik dan kemampuan diplomasi kesehatan mereka.

Kasus Zantac menguatkan argumen bahwa perlindungan konsumen farmasi tidak dapat lagi dibatasi oleh batas-batas teritorial. Tinjauan literatur (2023-2025) mengeksplorasi kerangka hukum akuntabilitas lintas batas (*cross-border accountability*) untuk MNC. Konsep ini menuntut agar MNC bertanggung jawab atas kegagalan produk di pasar negara berkembang, bahkan jika masalah tersebut berasal dari rantai produksi di negara asal. Analisis hukum dan kebijakan berfokus pada mekanisme kompensasi dan tuntutan hukum kolektif terhadap MNC, serta peran perjanjian perdagangan internasional dalam menegakkan standar keamanan produk. Kesimpulan utama dari literatur ini adalah bahwa akuntabilitas MNC memerlukan kombinasi dari penegakan hukum domestik yang kuat, kolaborasi regulasi internasional, dan tekanan diplomatik untuk memastikan bahwa perlindungan konsumen menjadi prioritas utama di atas kepentingan komersial.

## METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan pendekatan kualitatif deskriptif dengan metode studi kasus tunggal, yaitu krisis penarikan obat Zantac (ranitidine) oleh GlaxoSmithKline (GSK) di Indonesia. Data dikumpulkan melalui studi literatur dan analisis dokumen, mencakup: Dokumen resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia terkait penarikan ranitidine dan kebijakan pengujian NDMA, Publikasi resmi GSK, laporan kesehatan internasional (WHO, FDA, EMA) tahun 2023-2025 mengenai kontaminasi nitrosamin, Peraturan perundang-undangan dan kebijakan pemerintah Indonesia mengenai regulasi obat impor dan pengawasan farmasi. Unit analisis adalah Strategi Respons Indonesia yang diimplementasikan melalui penguatan BPOM, harmonisasi standar, dan diplomasi kesehatan, sebagaimana diuraikan dalam abstrak. Teknik analisis data yang digunakan adalah analisis isi (*content analysis*) untuk mengidentifikasi, mengkategorikan, dan menafsirkan informasi kunci dari dokumen, khususnya untuk memahami evolusi kebijakan dan langkah-langkah strategis yang diambil Indonesia. Metode ini dipilih untuk memberikan pemahaman yang mendalam mengenai sifat non-regulatoris, melainkan strategis, dari respons Indonesia dalam memperkuat posisinya di tata kelola obat global. Penelitian dilakukan dalam rentang waktu tahun 2023 hingga 2025 untuk menjamin relevansi data dengan perkembangan terkini.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

### Hasil

Hasil penelitian menunjukkan bahwa Indonesia merespons kasus GSK/Zantac dengan serangkaian kebijakan yang membuktikan penguatan peran BPOM dan inisiatif harmonisasi standar. Secara nyata, BPOM segera mengeluarkan perintah penarikan produk ranitidine yang terdeteksi mengandung NDMA di atas batas aman yang ditetapkan (batas aman 0,32 ppm), mengikuti temuan dari otoritas kesehatan global, namun dengan penyesuaian regulasi domestik. Dalam waktu singkat, BPOM meningkatkan kapasitas



pengujian laboratorium, khususnya untuk mendeteksi impurities nitrosamin, yang berujung pada diterbitkannya pedoman pengujian baru yang lebih ketat. Upaya harmonisasi juga terlihat melalui adopsi cepat pedoman internasional terkait pengawasan kualitas *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) dan *Finished Pharmaceutical Products* (FPP), menunjukkan komitmen untuk menyelaraskan standar farmasi Indonesia dengan regulasi global seperti yang diterapkan oleh WHO, FDA, dan EMA. Hal ini secara efektif memperkuat fungsi gatekeeper BPOM dalam penyaringan obat impor, yang merupakan inti dari strategi regulasi.

Penelitian mengkonfirmasi adanya upaya diplomasi kesehatan yang bertujuan untuk akuntabilitas MNC. Melalui forum-forum bilateral dan multilateral, Indonesia secara proaktif mengangkat isu keamanan produk farmasi dan tanggung jawab MNC, menekan GSK (melalui jalur diplomatik) untuk memberikan kompensasi dan jaminan keamanan yang lebih baik di masa depan (Johnson, 2023). Upaya ini bukan hanya tentang menuntut pertanggungjawaban, tetapi juga tentang pengumpulan informasi *real-time* mengenai temuan NDMA global, yang memungkinkan BPOM bertindak cepat. Hasilnya adalah pengakuan yang lebih besar terhadap posisi Indonesia dalam jaringan regulasi obat internasional dan peningkatan kerja sama teknis dengan otoritas regulasi negara lain. Diplomasi ini mengubah respons Indonesia dari sekadar reaktif menjadi proaktif-strategis dalam tata kelola obat global.

Hasil paling penting dari strategi ini adalah dampaknya pada perlindungan konsumen. Penarikan produk yang cepat dan informasi publik yang transparan dari BPOM berhasil meminimalkan risiko kesehatan lebih lanjut dari konsumsi ranitidine yang terkontaminasi. Kepercayaan publik yang sempat menurun akibat kasus ini mulai pulih seiring dengan demonstrasi kapabilitas regulasi BPOM. Secara struktural, strategi ini menghasilkan kerangka kerja yang lebih kuat untuk mencegah kasus serupa di masa depan, di mana standar yang diharmonisasikan dan mekanisme pengujian yang ditingkatkan menjadi benteng pertahanan permanen. Ini menunjukkan bahwa respons Indonesia telah bergerak melampaui penyelesaian krisis dan menuju penguatan sistemik perlindungan konsumen farmasi.

## Pembahasan

Kasus penarikan Zantac oleh GlaxoSmithKline (GSK) menyingkap persoalan struktural dalam perlindungan negara terhadap keamanan obat di tengah dominasi perusahaan multinasional. Bagi Indonesia, kasus ini tidak hanya menunjukkan kegagalan MNC dalam menjamin keamanan produknya, tetapi juga memperlihatkan keterbatasan kapasitas nasional dalam mencegah masuk dan beredarnya obat berbahaya secara preventif. Dengan demikian, pembahasan ini menempatkan peran negara khususnya melalui BPOM sebagai aktor utama dalam melindungi kepentingan kesehatan publik.

### 1. Perlindungan Negara terhadap Peredaran Obat Berbahaya

Perlindungan negara dalam sektor farmasi pada dasarnya merupakan bagian dari tanggung jawab negara untuk menjamin hak atas kesehatan warganya. Dalam konteks Indonesia, kasus Zantac memperlihatkan bahwa mekanisme perlindungan tersebut masih cenderung bersifat reaktif, yakni baru berjalan optimal setelah adanya peringatan dari otoritas internasional. Hal ini menunjukkan adanya ketergantungan pada sistem peringatan global, yang berpotensi menciptakan jeda waktu berbahaya antara temuan risiko di tingkat internasional dan tindakan perlindungan di tingkat nasional.

Negara menghadapi tantangan besar dalam mengontrol obat impor yang berasal dari rantai pasok global yang kompleks. Ketika produk farmasi diproduksi dan didistribusikan lintas negara, negara

berkembang seperti Indonesia sering berada pada posisi yang lebih lemah dalam mengakses informasi awal terkait risiko keamanan obat. Oleh karena itu, kasus Zantac menegaskan pentingnya penguatan instrumen negara agar tidak hanya bergantung pada respons eksternal, tetapi mampu melakukan deteksi dan pencegahan secara mandiri.

## **2. Keterbatasan dan Penguatan Peran BPOM**

BPOM sebagai lembaga pengawas obat memiliki mandat strategis dalam mencegah peredaran obat terlarang dan berbahaya. Namun, sebelum kasus Zantac, pengawasan terhadap kontaminan seperti nitrosamin belum menjadi prioritas utama dalam pengujian rutin. Hal ini menunjukkan bahwa kapasitas BPOM dalam mengantisipasi risiko farmasi global masih menghadapi keterbatasan, baik dari sisi teknologi, sumber daya, maupun kerangka regulasi.

Krisis Zantac menjadi momentum penting bagi penguatan BPOM. Negara kemudian meningkatkan kapasitas laboratorium pengujian, memperketat mekanisme pengawasan pasca-pasar, serta mempercepat prosedur penarikan obat. Penguatan ini mencerminkan pergeseran peran BPOM dari pengawas administratif menjadi instrumen strategis perlindungan negara. Selain itu, koordinasi lintas sektor dengan Kementerian Kesehatan dan aparat penegak hukum mempertegas fungsi BPOM dalam menindak peredaran obat ilegal dan tidak memenuhi standar.

Meski demikian, pembahasan ini juga menunjukkan bahwa penguatan BPOM masih bersifat responsif terhadap krisis, bukan sepenuhnya preventif. Negara masih menghadapi tantangan untuk membangun sistem pengawasan berbasis risiko yang mampu mengidentifikasi potensi bahaya sejak tahap produksi global, bukan hanya pada produk akhir yang masuk ke pasar domestik.

## **3. Diplomasi Kesehatan sebagai Instrumen Perlindungan Nasional**

Dalam menghadapi keterbatasan yurisdiksi nasional terhadap MNC, Indonesia memanfaatkan diplomasi kesehatan sebagai instrumen perlindungan negara. Diplomasi ini tidak hanya bertujuan menuntut akuntabilitas GSK, tetapi juga untuk memperoleh akses informasi dini terkait risiko keamanan obat. Melalui kerja sama dengan organisasi internasional dan otoritas regulasi negara maju, Indonesia berupaya memperkecil kesenjangan informasi yang selama ini melemahkan kapasitas perlindungan nasional.

Pendekatan diplomasi kesehatan ini menunjukkan bahwa perlindungan negara terhadap obat berbahaya tidak dapat dilakukan secara unilateral. Negara harus terlibat aktif dalam tata kelola farmasi global agar kepentingan kesehatan nasional tidak dikorbankan oleh kepentingan komersial MNC. Dalam konteks ini, Indonesia berupaya mengubah posisinya dari sekadar penerima produk menjadi aktor yang memiliki daya tawar dalam penetapan standar keamanan obat.

## **4. Dampak terhadap Kepercayaan Publik dan Sistem Farmasi Nasional**

Krisis Zantac juga berdampak signifikan terhadap kepercayaan publik terhadap sistem farmasi nasional. Ketika obat yang telah lama digunakan dinyatakan berbahaya, masyarakat mempertanyakan efektivitas pengawasan negara. Respons BPOM yang relatif cepat dan transparan berperan penting dalam meredam kepanikan publik, namun kasus ini tetap menjadi pengingat bahwa legitimasi negara dalam sektor kesehatan sangat bergantung pada kapasitas perlindungan yang nyata dan berkelanjutan.

Di sisi lain, kasus ini mendorong perubahan struktural dalam sistem farmasi nasional. Produsen dan importir dipaksa meningkatkan standar kepatuhan, sementara negara terdorong untuk memperkuat

regulasi dan mekanisme pengawasan. Dalam jangka panjang, hal ini berpotensi meningkatkan ketahanan sistem farmasi Indonesia terhadap masuknya obat terlarang dan berbahaya.

### 5. Implikasi Jangka Panjang dan Pencegahan Kasus Serupa

Pembelajaran utama dari kasus Zantac adalah perlunya pergeseran menuju pengawasan farmasi berbasis risiko yang berkelanjutan. Negara tidak cukup hanya bereaksi terhadap krisis, tetapi harus mampu melakukan pencegahan melalui penguatan BPOM, harmonisasi regulasi, dan keterlibatan aktif dalam diplomasi kesehatan global. Strategi ini menjadikan perlindungan negara sebagai proses yang sistemik, bukan insidental.

Dengan demikian, kasus Zantac menegaskan bahwa perlindungan negara terhadap obat berbahaya merupakan kombinasi antara kekuatan regulasi domestik dan kapasitas diplomasi internasional. Indonesia, melalui penguatan BPOM dan strategi diplomasi kesehatan, mulai membangun fondasi yang lebih kuat untuk menghadapi tantangan akuntabilitas MNC dan menjamin keamanan farmasi bagi masyarakatnya.

## KESIMPULAN

Kasus penarikan obat Zantac (ranitidine) oleh GlaxoSmithKline (GSK) akibat kontaminasi N-Nitrosodimethylamine (NDMA) merupakan contoh nyata kegagalan tata kelola farmasi global yang memiliki implikasi serius bagi Indonesia sebagai negara pengimpor obat. Respons Indonesia terhadap krisis ini, yang dianalisis dalam artikel ini, tidak hanya bersifat regulatif, tetapi juga strategis, bertujuan untuk memperkuat posisi negara dalam tata kelola obat global. Strategi utama yang diterapkan mencakup penguatan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui peningkatan kapasitas pengujian NDMA dan harmonisasi standar farmasi nasional dengan regulasi internasional. Selain itu, Indonesia secara proaktif mengimplementasikan diplomasi kesehatan untuk menuntut akuntabilitas dari perusahaan multinasional dan memastikan akses informasi keamanan produk secara *real-time*. Hasilnya menunjukkan bahwa respons multidimensi ini berhasil meminimalkan risiko kesehatan konsumen dan secara struktural memperkuat sistem perlindungan konsumen farmasi domestik, sekaligus meningkatkan posisi tawar Indonesia di kancah internasional. Kasus ini menggarisbawahi pentingnya kolaborasi berkelanjutan antara pemerintah, komunitas internasional, dan industri farmasi untuk membangun sistem pengawasan yang lebih tangguh dan berorientasi pada pencegahan. Ke depan, keberhasilan Indonesia dalam mengelola krisis ini menjadi model bagi negara berkembang lain dalam menghadapi tantangan akuntabilitas MNC dan menjamin keamanan produk farmasi global.

## DAFTAR REFERENSI

- Administration, F. a. (2023). *Reports on Nitrosamine Contamination in Global Drug Supply*. From <https://www.fda.gov/>
- BPOM. (2024). *Badan Pengawas Obat dan Makanan*. BPOM RI.
- BPOM. (2024). *Penarikan Ranitidine dan Kebijakan Pengujian NDMA*. From <https://www.pom.go.id/>
- EMA. (2023). *Review on Nitrosamine Impurities in Human Medicines: Scientific Guidance*. European Medicines Agency.



- Garcia, L. F. (2025). Cross-Border Corporate Accountability in the Pharmaceutical Sector: Lessons from the Ranitidine Crisis. *Cross-Border Corporate Accountability in the Pharmaceutical Sector: Lessons from the Ranitidine Crisis. Journal of International Health Law*, 10(1), 45-68.
- GlaxoSmithKline. (2024). *Publikasi Resmi Mengenai Penarikan Produk Zantac (Ranitidine)*. From <https://www.gsk.com/en-gb/>
- Harmonisation, I. C. (2025). *Recommendations for Future Guidelines Related to Advanced Therapy Medicinal Products*. ich.org.
- Indonesia., P. R. (2025). *peraturan badan pengawas obat dan makanan*. JDIH POM. From <https://jdih.pom.go.id/download/flip/1672/20/2025>
- Johnson, P. B. (2023). Global Supply Chain Vulnerabilities and Pharmaceutical MNC Responsibility. *International Journal of Pharmaceutical Policy*, 14(3), 112-135.
- Kesehatan, D. (2025). *Rapat Koordinasi Lintas Sektor Pengawasan Apotek & Toko Obat*. From <https://www.scribd.com/document/948072464/Rapat-Koordinasi-Lintas-Sektor-Pengawasan-Apotek-Toko-Obat>
- Kim, Y., & Chen, S. (2024). Health Diplomacy as a Tool for Regulatory Sovereignty in Developing Countries. 5(2), 78-99.
- Smith, R., & Lee, A. (2024). The Role of Self-Regulation in Preventing Contamination: A Post-Mortem of the GSK Zantac Recall. *Journal of Regulatory Science in Medicine*. 19(4), 301-325.
- WHO. (2023). *Laporan Kesehatan Internasional Mengenai Kontaminasi Nitrosamin*. From <https://www.who.int/>
- WHO. (2025). *Kesehatan Internasional Mengenai Kontaminasi Nitrosamin*. From <https://www.who.int/>
- WHO. (2025). *Strengthening National Regulatory Authorities for Improved Drug Safety: A Global Report*. World Health Organization.