

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **A. Latar Belakang**

Sebagai bagian dari perencanaan pembangunan nasional, Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional memastikan bahwa kesejahteraan masyarakat melalui aspek kesehatan juga menjadi fokus. Pembangunan berkelanjutan, yang ditekankan dalam undang-undang ini, mencakup aspek-aspek sosial, termasuk kesehatan.<sup>1</sup> Oleh karena itu, pemerintah Indonesia harus memastikan bahwa kebijakan pembangunan nasional juga mencakup upaya untuk meningkatkan akses dan kualitas layanan kesehatan. Seiring dengan upaya ini, pengawasan dan regulasi obat-obatan menjadi penting untuk memastikan bahwa produk-produk tersebut aman dan efektif. Dalam konteks ini, Undang-Undang No 25 tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional bertujuan memastikan bahwa kesehatan dan kesejahteraan masyarakat menjadi bagian integral dari visi pembangunan Indonesia.

Salah satu elemen kunci yang harus diperhatikan adalah partisipasi masyarakat dalam perencanaan dan pelaksanaan pembangunan. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional mendorong partisipasi masyarakat dalam proses perencanaan, yang memungkinkan mereka untuk menyuarakan kepentingan dan aspirasi mereka

---

<sup>1</sup> Tim Penyusun Bappenas, “Modul Sinkronisasi RJPMD-RPJMN Bidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat”, Perpustakaan Bappenas, Jakarta, 2017, hlm. 3.

terkait dengan kesehatan dan lingkungan hidup. Ini merupakan langkah penting untuk memastikan bahwa kebijakan dan program-program kesehatan yang dirancang sesuai dengan kebutuhan masyarakat, sehingga hasilnya dapat meningkatkan kualitas hidup dan kesejahteraan mereka.

Kesehatan merupakan aspek terpenting dalam kehidupan manusia, sebab kondisi kesehatan yang buruk dapat menghambat aktivitas sehari-hari dan mengganggu kualitas hidup. Dalam situasi seperti ini, konsumsi obat-obatan menjadi langkah yang penting untuk memulihkan kesehatan. Namun, perlu diingat bahwa efek dari obat tidak hanya tergantung pada manusia yang mengonsumsinya, tetapi juga pada keamanan dan kualitas produk yang diberikan.

Dalam konteks kesehatan, perencanaan pembangunan yang mencakup aspek kesejahteraan sosial dan ekonomi menjadi sangat relevan. Dengan berfokus pada pembangunan berkelanjutan, undang-undang ini menekankan pentingnya memastikan bahwa kebijakan ekonomi dan sosial berjalan sejalan dengan prinsip-prinsip pembangunan yang berkelanjutan.<sup>2</sup> Ini mencakup penyediaan akses yang lebih baik terhadap layanan kesehatan, peningkatan infrastruktur kesehatan, dan dukungan untuk program-program kesehatan masyarakat.

Dengan demikian, Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional memiliki relevansi langsung dengan kesehatan masyarakat. Undang-Undang tersebut memberikan kerangka kerja yang diperlukan untuk memastikan bahwa pembangunan nasional di Indonesia

---

<sup>2</sup> Tim Penyusun Bappenas, “Modul Sinkronisasi RJPMD-RPJMN Bidang Kesehatan dan Gizi Masyarakat”, Perpustakaan Bappenas, Jakarta, 2017, hlm. 4.

berfokus pada kesejahteraan dan kesehatan masyarakat, dengan memperhatikan aspek-aspek lingkungan dan keberlanjutan. Dalam kombinasi dengan berbagai peraturan dan kebijakan lainnya, Undang-Undang ini membantu memastikan bahwa upaya untuk menjaga dan meningkatkan kesehatan masyarakat sesuai dengan standar yang diperlukan untuk mencapai pembangunan yang berkelanjutan.

Sejalan dengan itu, setiap orang menyadari bahwa di balik konsumsi obat terdapat sistem aturan yang mengatur produksi, pengawasan, dan distribusi obat dan hukum menjadi fondasi yang mendukung kelancaran sistem ini. Seiring berjalannya waktu, berbagai aspek dalam dunia ini mengalami perkembangan termasuk dalam hal peraturan hukum. Tujuan utama dari peraturan hukum ini adalah untuk melindungi hak-hak rakyat, mewujudkan keadilan, memberikan perlindungan kepada masyarakat, serta menjaga ketertiban sosial. Semua ini adalah langkah-langkah yang diambil untuk menjaga keseimbangan dalam masyarakat.

Obat memiliki peran krusial dalam dunia kesehatan, digunakan untuk meredakan rasa sakit dan mengatasi berbagai penyakit yang dapat mempengaruhi tubuh manusia. Mengonsumsi obat menjadi sebuah langkah penting dalam upaya pemulihan kesehatan. Namun, proses ini tidak terlepas dari tanggung jawab kolektif yang lebih besar untuk memastikan bahwa obat yang tersedia memiliki kualitas yang baik, aman digunakan, dan dapat dijangkau oleh semua individu. Ini adalah dimensi penting yang terhubung erat dengan peran hukum dan regulasi dalam masyarakat.

Dalam hubungannya dengan pelaku usaha, konsumen memiliki resiko yang lebih besar sehingga hak-haknya sangat potensial untuk dilanggar. Hal ini disebabkan karena posisi tawar konsumen yang lemah dibanding dengan pelaku usaha. Terhadap posisi konsumen tersebut, ia harus dilindungi oleh hukum. Karena salah satu sifat, sekaligus tujuan hukum adalah memberikan perlindungan (pengayoman) kepada masyarakat.<sup>3</sup>

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UU PK) adalah aturan yang dibuat untuk melindungi orang yang membeli barang atau jasa. Undang-Undang ini memberikan jaminan dan bantuan kepada orang yang membeli agar mereka tahu hak-hak mereka dengan jelas. Perlindungan Konsumen merupakan konsekuensi dan bagian dari kemajuan teknologi dan industri.<sup>4</sup> Jika pelaku bisnis melanggar hak-hak orang yang membeli, maka ada hukuman yang akan diberikan kepada mereka. UU PK ini juga mencakup perlindungan bagi orang yang membeli dalam banyak bidang, termasuk dalam hal kesehatan. Dalam hal kesehatan, UU PK memberikan perlindungan bagi pasien, termasuk pengguna produk obat-obatannya (konsumen). Ini berarti pasien (konsumen obat) memiliki hak untuk mendapatkan produk kesehatan yang baik sesuai dengan pedoman yang dibuat oleh para ahli dan pemerintah. Pasien (konsumen obat) juga berhak mendapatkan produk kesehatan yang efisien dan tidak merugikan secara fisik, emosional, maupun finansial.

---

<sup>3</sup> Hulman Panjaitan, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jala Permata Aksara, Jakarta, 2021, hlm. 4.

<sup>4</sup> Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Kencana, Jakarta, 2013, hlm. 2.

Namun, terkadang kenyataan tidak selalu sesuai dengan harapan. Sebuah contoh yang relevan adalah kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak di tahun 2022-2023.<sup>5</sup> Situasi ini menghadirkan pertanyaan mengenai pengawasan obat dan makanan, tanggung jawab yang seharusnya dilakukan oleh BPOM. Sebagai lembaga yang diberi tugas mengawasi obat dan makanan di Indonesia, BPOM sebenarnya memiliki peran vital dalam menjaga kualitas dan keamanan produk-produk tersebut.

Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan payung hukum yang memberikan panduan bagi BPOM dalam menjalankan tugasnya. Namun, realitas menunjukkan bahwa masih terdapat kesenjangan antara apa yang diamanatkan oleh peraturan dan apa yang terjadi di lapangan. Temuan zat-zat berbahaya dalam obat dan makanan adalah bukti bahwa sistem pengawasan belum berjalan dengan optimal. BPOM, meskipun sebagai lembaga independen, tetap membutuhkan dukungan dan kerja sama dari semua pihak, termasuk masyarakat dan pemerintah, agar tanggung jawabnya dapat dijalankan dengan efektif.

Pada akhir tahun 2022, terjadi isu nasional yang benar-benar meresahkan masyarakat Indonesia.<sup>6</sup> Kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal adalah salah satu contoh yang menunjukkan pentingnya keamanan produk kesehatan dan perlindungan konsumen. Kejadian ini mengingatkan kita akan risiko yang bisa

---

<sup>5</sup> Humas Sekretariat Kabinet, Penjelasan Menkes tentang Kasus Gangguan Ginjal pada Anak, Melalui < <https://setkab.go.id/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak/>>, Diakses pada tanggal 24 Oktober 2023, Pukul 07.33

<sup>6</sup> Humas Sekretariat Kabinet, Penjelasan Menkes tentang Kasus Gangguan Ginjal pada Anak, Melalui < <https://setkab.go.id/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak/>>, Diakses pada tanggal 24 Oktober 2023, Pukul 07.57

timbul akibat penggunaan produk medis yang tidak sesuai standar atau mengandung bahan berbahaya. Dalam konteks ini, penting bagi pemerintah dan badan pengawas kesehatan untuk mengambil langkah-langkah yang tepat dalam menjaga kualitas dan keamanan produk medis. Kasus seperti ini juga dapat menjadi landasan untuk perdebatan tentang regulasi yang lebih ketat dalam industri kesehatan.

Jika penggunaan produk atau layanan dari seorang penjual dapat merugikan konsumen, maka konsumen memiliki hak untuk mendapatkan kompensasi sebagai akibat dari tindakan yang merugikan tersebut. Hak ini diatur oleh Undang-Undang Perlindungan Konsumen Pasal 19 Mengenai Tanggung Jawab Usaha:<sup>7</sup>

- a. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atau kerusakan, pencemaran, kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- b. Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan jasa yang sejenisnya atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi

---

<sup>7</sup> Lihat Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- d. Pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- e. Ketentuan ayat 1 dan 2 tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.”

Hukum dan regulasi memainkan peran yang sangat penting dalam menjaga keseimbangan yang adil antara konsumen dan pelaku usaha di dalam lingkungan ekonomi.<sup>8</sup> Perlindungan konsumen merujuk pada serangkaian peraturan dan hukum yang dirancang untuk mengatur hak dan tanggung jawab baik bagi konsumen maupun produsen dalam upaya memenuhi kebutuhan konsumen, sekaligus menjamin adanya perlindungan hukum terhadap hak-hak dan kepentingan konsumen.

Hukum dan regulasi memiliki beberapa tujuan utama. Pertama, mereka bertujuan untuk memastikan bahwa konsumen menerima informasi yang akurat, jelas, dan lengkap tentang produk atau layanan yang ditawarkan oleh pelaku usaha. Informasi ini mencakup berbagai aspek, seperti harga, kualitas, karakteristik, keamanan, dan potensi risiko yang terkait. Dengan memperoleh informasi yang memadai, konsumen dapat membuat keputusan pembelian yang lebih cerdas dan berdasarkan pertimbangan yang rasional. Selain itu, hukum dan regulasi juga berfokus pada keamanan dan kualitas produk. Mereka menetapkan standar yang harus dipenuhi oleh produk-produk yang dihasilkan.

---

<sup>8</sup> Muhammad Afif Zulfahmi, *Hukum Perlindungan Konsumen: Membangun Hubungan Bisnis yang Adil dan Bertanggung Jawab*, melalui <[https://www.umm.ac.id/id/arsip-koran/lima-detik/hukum\\_perlindungan-konsumen-membangun-hubungan-bisnis-yang-adil-dan-bertanggung-jawab.html](https://www.umm.ac.id/id/arsip-koran/lima-detik/hukum_perlindungan-konsumen-membangun-hubungan-bisnis-yang-adil-dan-bertanggung-jawab.html)> diakses pada tanggal 13 September 2023 pukul 10.00 WIB.

Pengawasan terhadap proses produksi, distribusi, dan penjualan produk dijalankan untuk memastikan bahwa produk memenuhi standar keamanan dan kualitas yang telah ditetapkan.<sup>9</sup> Ini memberikan keyakinan kepada konsumen bahwa produk yang mereka beli aman digunakan dan sesuai dengan harapan. Selanjutnya, hak-hak konsumen menjadi sorotan dalam hukum dan regulasi perlindungan konsumen. Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan produk atau layanan sesuai dengan deskripsi yang diberikan, hak untuk mengajukan keluhan dan mendapatkan ganti rugi jika terjadi cacat produk atau pelanggaran kontrak, serta hak untuk mendapatkan privasi dan perlindungan data pribadi. Dalam bisnis, pelaku usaha memiliki tanggung jawab untuk mematuhi undang-undang dan peraturan yang mengatur perlindungan konsumen.

Diharapkan kepentingan konsumen sebagai prioritas dalam semua aspek bisnis. Ini mencakup tidak hanya menjual produk atau layanan, tetapi juga memberikan nilai tambah dan pengalaman yang positif bagi konsumen. Secara keseluruhan, hukum dan regulasi dalam perlindungan konsumen membentuk dasar bagi hubungan yang adil antara konsumen dan pelaku usaha. Mereka menciptakan lingkungan di mana konsumen memiliki perlindungan yang memadai dan pelaku usaha beroperasi dengan etika dan tanggung jawab.

Dalam rangka menjaga perlindungan konsumen, sebuah aspek krusial dalam dinamika sosial, ada usaha untuk memastikan bahwa konsumen memiliki kepastian hukum yang memadai. Hal ini tercermin dalam Undang-Undang No.8

---

<sup>9</sup> Kurniawan, *Hukum Perlindungan Konsumen : Problematika Kedudukan dan Kekuatan Putusan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)*, Universitas Brawijaya Press, 2011, hlm.42

Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Di dalam undang-undang ini, istilah "Konsumen" dan "Pelaku Usaha" digunakan sebagai landasan bagi upaya perlindungan ini. Seorang konsumen adalah individu yang menggunakan barang atau jasa untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, atau masyarakat secara luas. Sementara itu, pelaku usaha adalah individu atau entitas yang terlibat dalam kegiatan ekonomi di wilayah hukum Negara Republik Indonesia.

Konsep seperti itu mencakup segala jenis pelaku usaha, baik individu maupun entitas yang berbadan hukum, yang berperan dalam berbagai sektor ekonomi. Melalui perjanjian, mereka bersama-sama melaksanakan kegiatan usaha yang memiliki dampak langsung terhadap konsumen dan masyarakat pada umumnya. Peran regulasi dan hukum sangat penting dalam menjaga keseimbangan dan keadilan antara konsumen dan pelaku usaha, serta dalam memastikan transparansi, keamanan, dan kualitas produk yang dihasilkan.

Dalam konteks ini, upaya menjaga kualitas obat dan memastikan keterjangkauannya bagi seluruh masyarakat sejalan dengan upaya perlindungan konsumen yang diatur dalam undang-undang tersebut. Hal ini mengingatkan kita akan tanggung jawab bersama dalam memastikan bahwa konsumen memiliki akses terhadap produk yang aman, berkualitas, dan sesuai dengan hak-hak mereka. Dengan demikian, kolaborasi antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat menjadi esensial untuk mencapai tujuan perlindungan konsumen yang komprehensif.

Perlindungan Konsumen bukanlah masalah perorangan, melainkan masalah bersama, bahkan masalah nasional, sebab semua orang adalah

konsumen.<sup>10</sup> Perlindungan Hukum kepada Konsumen dapat diartikan sebagai Perlindungan Hukum untuk semua orang. Pada masa sekarang, perdagangan bebas mengakibatkan barang dan jasa yang beredar belum terjamin keamanannya, keselamatannya, hingga belum dapat menjamin terhadap aspek kesehatan konsumen.<sup>11</sup> Kondisi tersebut mengakibatkan konsumen berada di pihak yang lemah dalam menghadapi pelaku usaha.

Berdasarkan Informasi yang didapatkan dari Pemerintah Provinsi Jawa Barat, Kota Bandung sendiri adalah salah satu kota yang terdampak oleh kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal. Merunut kepada pernyataan Kepala Bidang dan Pengendalian Penyakit Dinas Kesehatan Kota Bandung, yaitu Ibu dr, Ira Dewi Jani, Ibu Ira menyatakan bahwa Kota Bandung sempat memiliki 13 (Tiga Belas) kasus gagal ginjal yang dilarikan ke 2 (Dua) Rumah Sakit di Kota Bandung.<sup>12</sup> Pernyataan Dinas Kesehatan Kota Bandung itu pun selaras dengan data Balai BPOM di Bandung melalui salah satu pegawainya yaitu Ibu Resa Anggraeni, Apt. menyatakan bahwa “Di kota Bandung sendiri, sesuai dengan pernyataan dinas Kesehatan dan data kami di Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan, ada 13 (Tiga Belas) Kasus mengenai kasus obat sirup yang

---

<sup>10</sup> Dezry Erzania, Perlindungan Konsumen terhadap Peredaran Obat Tradisional Berbahan Kimia di Kota Samarinda ditinjau dari Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, *Jurnal of Law UNTAG Samarinda*, No.1 Vol 7, 2020, hlm 2.

<sup>11</sup> Zumrotin K. Susilo, *Menyambung Lidah Konsumen*, diterbitkan atas kerjasama YLKI dengan Puspa Swara, April 1996, hlm. 63, dihimpun oleh John Pieris dan Wiwik Sri Widiaty, *Negara Hukum dan Perlindungan Konsumen terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, Penerbit Pelangi Cendekia, Jakarta, 2007, hlm. 148.

<sup>12</sup> dr Ira Dewi Jani, Gagal Ginjal Akut Pada Anak Tertangani, Warga Diimbau Tetap Waspada, melalui: < <https://jabarprov.go.id/berita/gagal-ginjal-akut-pada-anak-tertangani-warga-diimbau-tetap-waspada-7465>> diakses pada tanggal 24 Oktober 2023, Pukul 12:41

menyebabkan gagal ginjal. Atau obat sirup yang tercemar oleh Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)".<sup>13</sup>

Berdasarkan Informasi dan Wawancara dengan Pelaksana Tugas Direktur Utama pada saat kasus tersebut terjadi pada tahun 2022 yaitu dr. Yana Akhmad dan Dokter Nefrologi Prof. Dr. dr. Dany Hilmanto Sp.A(K) dari Rumah Sakit Hasan Sadikin Bandung. Mereka menyatakan bahwa Instalasi Kesehatan mereka pernah menangani Kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal. Pada saat itu mereka menganggap bahwa Penyakit Gagal Ginjal tersebut misterius. Dan pihaknya mengaku prihatin dan berharap ditemukannya obat penawar gagal ginjal tersebut. dr. Dany Hilmanto menyatakan bahwa Gangguan Ginjal Akut terjadi karena adanya penurunan fungsi kerja ginjal. Untuk mengetahui Gagal Ginjal Akut itu terjadi bisa di tandai dengan pengurangan air kencing dan peningkatan kadar kreatinin pada darah. Pada saat itu Pihak Rumah Sakit Hasan Sadikin menganggap bahwa Hal tersebut terjadi bisa dari Obat-Obatan tertentu yang dapat mengakibatkan gangguan gagal ginjal akut. Dan setelah di *Trace*, anak-anak tersebut memiliki riwayat meminum Obat-Obatan yang oleh BPOM pada saat itu nyatakan sebagai obat yang berbahaya dan memiliki cemaran EG dan DEG.<sup>14</sup>

BPOM sebagai instansi yang diberi wewenang dan tanggung jawab mengawasi peredaran obat-obatan di Indonesia telah merespons hal tersebut dengan menarik sejumlah obat-obatan terkait dari peredaran di tengah masyarakat,

---

<sup>13</sup> Hasil wawancara pribadi penulis dengan Pegawai BBPOM di Bandung dengan Ibu Resa Anggraeni, Apt., selaku Pegawai BBPOM di Bandung pada tanggal 17 Oktober 2023, pukul : 11.15

<sup>14</sup> Hasil Wawancara pribadi penulis dengan Plt Dirut RSHS dan Dokter bidang Nefrologi RSHS dengan Bapak dr Yana Akhmad dan Dr Dany Hilmanto. Selaku Plt Dirut RSHS tahun 2022 dan dokter Nefrologi di Bandung pada Tanggal 20 Agustus 2024, Pukul : 12.30

di antaranya produksi PT. Afi Farma, PT. Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. Yarindo Farmatama. Produk-produk yang ditarik tersebut diuraikan oleh BPOM sebagai berikut:<sup>15</sup>

**Tabel 1 Daftar Sirup Obat Produksi PT. AFI Farma yang Dicabut Izin Edarnya**

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Nomor Izin Edar
1	Afibramol	Drops	Dus, 1 Botol @ 15 mL	DBL1801707736A1
2	Afibramol	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DBL0801705537A1
3	Afibramol Rasa Anggur	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DBL1801708037A1
4	Afibramol Rasa Apel	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DBL1801708237A1
5	Afibramol Rasa Jeruk	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DBL1801707837A1
6	Afibramol 250	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DBL1901705537C1
7	Afibramol 160	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DBL1901705537B1
8	Aficitrin	Sirup	Dus, 12 Botol plastik @ 10 mL	DTL9101701037A1
9	Ambroxol HCl	Sirup	Botol plastik @ 60 mL	GKL1901709137A1
10	Antasida Doen	Suspensi	Botol plastik @ 60 mL	GBL1701707233A1
11	Antasida Doen	Suspensi	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GBL1701707233A1
12	Broncixin	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL2101710037A1
13	Cetirizine Hydrochloride	Sirup	Botol plastik @ 60 mL	GKL1801708737A1
14	Cetirizine Hydrochloride	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GKL1801708737A1
15	Chloramphenicol Palmitate	Suspensi	Botol plastic @ 60 mL	GKL2101710133A1
16	Coldys Jr	Suspensi	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL1701707133A1
17	Coldy's Jr Forte	Suspensi	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL1901707133B1
18	Domino	Drops	Dus, 1 Botol @ 10 mL	DKL1901709636A1
19	Domino	Suspensi	Botol plastik @ 60 mL	DKL1701707533A1
20	Domperidone	Drops	Dus, 1 Botol @ 10 mL	GKL1901709536A1
21	Domperidone	Suspensi	Botol plastik @ 60 mL	GKL1701707433A1
22	Ecomycetin	Suspensi	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DKL2101710233A1
23	Fumadryl	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL9601702937A1
24	Fumadryl	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 100 mL	DTL9601702937A1
25	Gastricid	Suspensi	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DBL1901709233A1
26	Ibuprofen	Suspensi	Botol plastik @ 60 mL	GTL1701707033A1
27	Ibuprofen	Suspensi	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GTL1901707033B1
28	Obat Batuk Hitam	Sirup	Botol plastik @ 100 mL	GBL8701700435A1
29	OBH Afi	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @125 mL	DBL9401701737A1
30	OBH Afi (Rasa Lemon)	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 100 mL	DBL2001709737A1
31	OBH Afi (Rasa Mint)	Sirup	Botol plastik @ 100 mL	DBL2001709837A1
32	Paracetamol	Drops	Dus, 1 Botol @ 15 mL	GBL1801707636A1
33	Paracetamol Rasa Anggur	Sirup	Botol plastik @ 60 mL	GBL1801708137A1
34	Paracetamol Rasa Anggur	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GBL1801708137A1
35	Paracetamol Rasa Apel	Sirup	Botol plastik @ 60 mL	GBL1801708337A1
36	Paracetamol Rasa Apel	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GBL1801708337A1
37	Paracetamol Rasa Jeruk	Sirup	Botol plastik @ 60 mL	GBL1801707937A1
38	Paracetamol Rasa Jeruk	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GBL1801707937A1
39	Paracetamol (Rasa Mint)	Sirup	Dus, Botol @ 60 mL	GBL0101704237A1
40	Paracetamol (Rasa Mint)	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GBL0101704237A1
41	Paracetamol (Rasa Strawberry)	Sirup	Botol plastik @ 60 mL	GBL1701707337A1
42	Paracetamol (Rasa Strawberry)	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GBL1701707337A1
43	Resproxol	Drops	Dus, 1 Botol @ 15 mL	DKL2001709936A1
44	Resproxol	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DKL1901709037A1
45	Vipcol	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL7801706637A1
46	Zinc Go	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 100 mL	DTL1801708437A1
47	Zinc Go Forte	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL1801708437B1
48	Zinc Sulfate Monohydrate	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	GTL1801708937A1
49	Zyleron	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DKL1801708837A1

<sup>15</sup> Lampiran 1-3 Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat PT. Afi Farma, PT. Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. Yarindo Farmatama

Sumber: Lampiran 2 Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. AFI Farma.

**Tabel 2 Daftar Sirup Obat Produksi PT. Universal Pharmaceutical Industries yang Dicabut Izin Edarnya.**

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Nomor Izin Edar
1	Antasida DOEN	Suspensi	Botol @ 60 mL	GBL1926303433A1
2	Fritillary & Almond Cough Mixture	Sirup	Dus, 1 Botol @100 mL	DTL7826303137A1
3	Glynasin	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 mL	DTL8826301337A1
4	New Mentasin	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 110 mL	DTL7226302837A1
5			Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL7226302837A1
6	Unibebi Cough Syrup	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL7226303037A1
7	Unibebi Cough Syrup (Rasa Jeruk)	Sirup	Dus, 1 Botol plastik @ 60 mL	DTL2026303537A1
8	Unibebi Demam	Drops	Dus, 1 Botol @ 15 mL	DBL1926303336A1
9	Unibebi Demam	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 mL	DBL8726301237A1
10	Unidryl	Sirup	Dus, Botol @ 60 mL	DTL0526302637A1
11	Uniphenicol	Suspensi	Dus, 1 Botol @ 60 mL	DKL9626301133A1
12	Univxon	Sirup	Dus, Botol @ 15 mL	DTL7226302937A1
13	Uni OBH	Sirup	Botol @ 100 mL	DBL7226303237A1
14			Botol @ 300 mL	DBL7226303237A1

Sumber: Lampiran 3 Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. AFI Farma.

**Tabel 3: Daftar Sirup Obat Produksi PT. Yarindo Farmatama yang Dicabut Izin Edarnya**

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Nomor Izin Edar
1	Cetirizine HCl	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 mL	GKL1132716437A1
2	Dopepsa	Suspensi	Dus, Botol @ 100 mL	DKL1532719133A1
3	Flurin DMP	Sirup	Dus, Botol plastik @ 60 mL	DTL0332708637A1
4	Sucralfate	Suspensi	Dus, 1 Botol @ 100 mL	GKL1532719233A1
5	Tomaag Forte	Suspensi	Dus, 1 Botol @ 100 mL	DBL0432709433A1
6	Yarizine	Sirup	Dus, 1 Botol @ 60 mL	DKL1132716237A1

Sumber: Lampiran 1 Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT. Yarindo Farmatama, PT. Universal Pharmaceutical Industries, dan PT. AFI Farma.

Tentu dengan tabel yang di tampilkan di atas, maka dapat disimpulkan bahwa BPOM telah melakukan tugasnya sebagai Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan menarik beberapa obat dari pasaran. Akan Tetapi, ada sebuah temuan di media massa, bahwa BPOM mengakui Tak Pernah Uji Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Obat Sirup. BPOM melalui Kepala BPOM yaitu Ibu Penny K Lukito menyatakan bahwa tidak ada peraturan yang mengharuskan pemeriksaan kedua senyawa tersebut di dalam komponen pembuatan obat.<sup>16</sup> Jika merunut kepada pernyataan Komunitas Konsumen Indonesia, maka selaras

<sup>16</sup> CNN Indonesia, BPOM Akui Tak Pernah Uji Cemaran EG dan DEG Obat Sirup, Melalui <<https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221024205751-20-864829/bpom-akui-tak-pernah-uji-cemaran-eg-dan-deg-dalam-obat-sirup>> Diakses pada tanggal 24 Oktober 2023, Pukul 13:04

dengan pengakuan BPOM tidak pernah menguji cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol, Komunitas Konsumen Indonesia menyatakan bahwa dalam Hal Profesionalitas, BPOM dianggap tidak melakukan kewajibannya dalam hal pengawasan. Yakni dengan melakukan pengujian laboratorium seluruh obat sirup yang telah memiliki izin edar.

Dapat disimpulkan bahwa obat-obat yang ditarik mempunyai Izin Edar. yang dapat berarti sebelumnya, obat-obat yang terdampak tersebut dinyatakan aman oleh BPOM sebelum di edarkan. Maka berdasarkan pernyataan dari Komunitas Konsumen Indonesia, BPOM dianggap tidak melakukan kewajiban hukum dalam pengawasan *pre-market* dan *post-market*.<sup>17</sup>

*Pre-market* adalah Ketika pelaku usaha mengurus pendaftaran di BPOM, dan *post-market* adalah ketika pengawasan yang dilakukan oleh suatu produk beredar di Masyarakat. Pengawasan ini seperti inspeksi dan mengambil sampel. Badan publik seperti BPOM seharusnya melakukan tugas dan wewenang untuk menguji sendiri. Bukan diserahkan kepada industri farmasi.<sup>18</sup>

Ada Gugatan *Class Action* dari keluarga korban di Pengadilan Negeri Jakarta Pusat dengan Nomor Perkara 771/Pdt.G/2022/PN Jkt.Pst yang mana gugatan tersebut adalah gugatan Perwakilan Kelompok (*Class Action*) dari para orangtua korban yang menganggap pihak-pihak seperti industri farmasi dan BPOM adalah Pihak yang di anggap lalai. Sehingga harapannya, dengan gugatan ini. Para

---

<sup>17</sup> BBC Indonesia, Kasus Gagal Ginjal Akut: PN Jakpus menyatakan gugatan Class Action bisa dilanjutkan, melalui: < <https://www.bbc.com/indonesia/articles/czdyx2g4zk3o>.> Diakses pada tanggal 5 November 2023, Pukul 13:14.

<sup>18</sup> BBC Indonesia, Kasus Gagal Ginjal Akut: PN Jakpus menyatakan gugatan Class Action bisa dilanjutkan, melalui: < <https://www.bbc.com/indonesia/articles/czdyx2g4zk3o>.> Diakses pada tanggal 24 Oktober 2023, Pukul 13:14.

konsumen lain dapat terlindungi dan tidak terjadi kejadian serupa di konsumen obat yang lain. Dan para keluarga korban juga berharap, dengan gugatan ini kami dapat memperjuangkan keadilan bagi anak-anak yang sudah meninggal dan yang masih dalam perawatan. Para Keluarga korban juga berharap adanya itikad baik dan kompensasi berupa ganti rugi dari BPOM sebagai Badan Pengawas dan para Industri Farmasi yang menjadi tergugat.

Ada Gugatan Perdata PTUN Jakarta dengan nomor perkara 400/G/TF/2022/PTUN.JKT yang berasal dari Komunitas Konsumen Indonesia yang menyatakan bahwa landasan tuntutan tersebut adalah BPOM dianggap tidak terbuka dan profesional sehingga BPOM dianggap melakukan Perbuatan Melawan Hukum. Dalam aspek keterbukaan, BPOM dinilai tidak cermat dalam mengumumkan daftar obat sirup yang tidak tercemar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol.<sup>19</sup>

Merujuk kepada Pengumuman BPOM tanggal 19 Oktober 2022, BPOM menyebutkan bahwa ada lima obat sirup yang memiliki kandungan berbahaya.<sup>20</sup> Akan tetapi, dua hari setelahnya, BPOM malah merevisi pernyataannya kalau ada dua obat sirup yang dinyatakan tidak tercemar. Akan tetapi pada tanggal 22 Oktober 2022, BPOM malah Kembali mengumumkan ada 133 (Seratus Tiga Puluh Tiga) Obat sirup yang dinyatakan tidak tercemar Etilen Glikol dan Dietilen

---

<sup>19</sup> BBC Indonesia, Kasus Gagal Ginjal Akut: PN Jakpus menyatakan gugatan Class Action bisa dilanjutkan, melalui: < <https://www.bbc.com/indonesia/articles/czdyx2g4zk3o>.> Diakses pada tanggal 24 Oktober 2023, Pukul 13:14.

<sup>20</sup> BPOM RI, Penjelasan BPOM RI tentang isu Obat Sirup yang berisiko Mengandung Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), melalui < <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-isu-obat-sirup-yang-berisiko-mengandung-cemaran-etilen-glikol-eg-dan-dietilen-glikol-deg>>, Diakses pada tanggal 25 Oktober 2023, Pukul 11.30.

Glikol.<sup>21</sup> Lalu di tanggal 27 Oktober 2022 BPOM Kembali menambahkan 65 (Enam Puluh Lima) Obat Tambahan yang tidak mengandung berbahaya.<sup>22</sup> Akan tetapi ditanggal 6 November 2022, justru malah ada 198 (Seratus Sembilan Puluh Delapan) Obat Sirup dan 14 (Empat Belas) Obat yang dinyatakan tercemar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol.<sup>23</sup> Maka tentu melihat hal tersebut ada kesimpulan bahwa BPOM “mempermainkan” Konsumen dan Masyarakat. Tentu dengan data yang di berikan tidak jelas seperti itu. Akan ada potensi kebohongan publik.

Lalu ada temuan, bahwa Penasihat Hukum Korban Gagal Ginjal klaim Pemerintah tidak mau ganti rugi. Karena Pemerintah yang didalamnya termasuk dengan BPOM dalam sidang mediasi di Pengadilan Jakarta Selatan menyampaikan bahwa mereka tidak memiliki kewenangan untuk membayarkan uang kompensasi ganti rugi. Lalu ada salah satu Penggugat yang merupakan Orang Tua korban. Dalam petitemunya banyak obat yang tidak tercover BPJS.



---

<sup>21</sup> BPOM RI, Penjelasan BPOM RI tentang informasi kelima hasil pengawasan BPOM terkait Sirup Obat yang tidak menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol, Melalui: < <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-informasi-kelima-hasil-pengawasan-bpom-terkait-sirup-obat-yang-tidak-menggunakan-propilen-glikol-polietilen-glikol-sorbitol-dan-atau-gliserin-gliserol>>. Diakses tanggal 25 Oktober 2023, Pukul 12.30.

<sup>22</sup> BPOM RI, Penjelasan BPOM RI tentang informasi Keenam hasil pengawasan BPOM terkait sirup yang tidak menggunakan Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Sorbitol, dan/atau Gliserin/Gliserol, Melalui < <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-tentang-informasi-keenam-hasil-pengawasan-bpom-terkait-sirup-obat-yang-tidak-menggunakan-propilen-glikol-polietilen-glikol-sorbitol-dan-atau-gliserin-gliserol>>., Diakses tanggal 25 Oktober 2023, Pukul 12.30.

<sup>23</sup> BPOM RI, Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal *Pharmaceutical Industries*, Dan PT AFI Farma. Melalui < <https://www.pom.go.id/penjelasan-publik/penjelasan-bpom-ri-nomor-hm-01-1-2-11-22-240-tanggal-6-november-2022-tentang-pencabutan-izin-edar-sirup-obat-produksi-pt-yarindo-farmatama-pt-universal-pharmaceutical-industries-dan-pt-afi-farma>>. Diakses tanggal 25 Oktober 2023, Pukul 12.35.

Padahal itu salah satu kelalaian yang di lakukan pemerintah. Padahal Menurut Komnas HAM hal itu terjadi karena kelalaian dari Kemenkes dan BPOM.<sup>24</sup>

Mengenai hal itu, penulis melakukan wawancara dengan salah satu Penasihat Hukum dari kumpulan korban Obat Gagal Ginjal yang Menggugat BPOM. Yaitu Bapak Tegar Putuhena. Beliau menyatakan “Pemerintah bahwasannya setuju bahwa akan memberikan santunan. Yang mana nominalnya sebesar Rp50.000.000 (lima puluh juta) per-orang. Akan tetapi kelanjutannya masih di anggap kurang jelas dan nominal tersebut dirasa terlalu kecil dan tidak sebanding dengan apa yang dikeluarkan agar bisa sembuh dari penyakit gagal ginjal tersebut”.<sup>25</sup>

Dari semua temuan yang telah ditemukan di atas, tentu ada sebuah masalah yang berhubungan dengan Perlindungan Konsumen. Seperti tidak transparannya BPOM dalam beberapa Penjelasannya, lalu BPOM yang dianggap melakukan Perbuatan Melawan Hukum dan terkena Class Action dari para orangtua korban dan Komunitas Konsumen Indonesia hingga BPOM dianggap memperlakukan konsumen dengan pemberitahuan obat-obatan yang terkesan tidak jelas dan berubah-ubah ditambah juga BPOM dianggap enggan untuk memberikan kompensasi yang berupa ganti rugi walaupun Pemerintah setuju untuk memberikan ganti rugi, akan tetapi fakta yang diberikan oleh penasihat

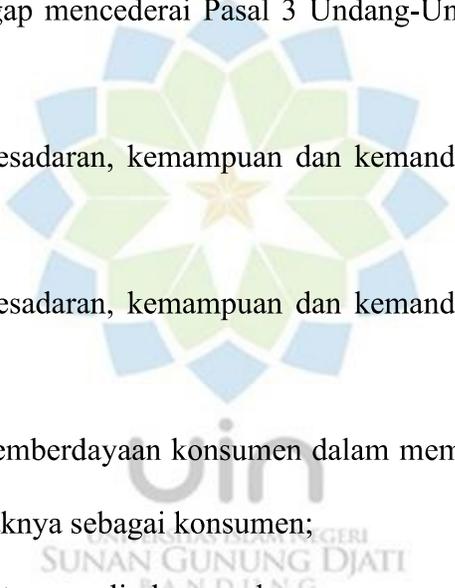
---

<sup>24</sup> Kompas, Penasihat Hukum Kotban Gagal Ginjal Klaim Pemerintah Enggan Bayar Ganti Rugi. Melalui < <https://amp.kompas.com/nasional/read/2023/06/23/17273431/penasihat-hukum-korban-gagal-ginjal-klaim-pemerintah-enggan-bayar-ganti-rugi> >, Diakses tanggal 20 Desember 2023, Pukul 14.30

<sup>25</sup> Hasil wawancara pribadi penulis dengan Penasihat Hukum Korban Obat Gagal Ginjal yang Menggugat BPOM dengan Bapak Tegar Putuhena, selaku Penasihat Hukum Korban pada tanggal 22 Desember 2023, Pukul: 12.30

hukum para korban mengatakan bahwa ganti rugi masih di anggap kurang jelas dan tidak sebanding dengan apa yang di derita.

Dengan adanya masalah-masalah tersebut, tentu Posisi Konsumen didalam Masalah Obat Sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal tersebut adalah sangat rentan. dapat di simpulkan jika kita menghubungkan masalah tersebut dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Industri Farmasi yang obat nya terdampak dapat dianggap mencederai Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 .<sup>26</sup>

- 
1. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
  2. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
  3. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
  4. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
  5. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;

---

<sup>26</sup> Lihat Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

6. meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

Dan Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999:<sup>27</sup>

1. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
2. Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
4. Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
5. Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

---

<sup>27</sup> Lihat Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Melihat kepada Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 3. Maka BPOM dapat dianggap mencederai Poin 4. BPOM dianggap gagal untuk menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi. Lalu BPOM sebagai badan pengawas juga dapat dianggap gagal mengimplementasikan Poin 5 yang berisi untuk menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha, dan Poin 6 yang berisi untuk meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan produksi barang dan/atau jasa, Kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Melihat Poin 6 bahwa dengan ketidakterbukanya BPOM atas informasi obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal, BPOM dapat dianggap ikut serta dalam tidak menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, Kesehatan, keamanan dan keselamatan konsumen.

Melihat Kepada Pasal 19 Undang-Undang No.8 Tahun 1999, BPOM sebagai badan pengawas yang ikut digugat bersama Pelaku Usaha juga dirasa mencederai Ayat 2 sampai dengan 3. Ayat 2 membuktikan BPOM gagal untuk memberikan Ganti rugi berupa perawatan kesehatan dan/atau santunan yang sesuai dalam artian layak dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ayat 3 membuktikan BPOM telah gagal juga untuk memberikan ganti rugi. Meskipun Pemerintah setuju untuk memberikan uang ganti rugi dalam Perawatan Kesehatan dan/atau Santunan yang sesuai, akan tetapi berdasarkan fakta dilapangan yang

dikemukakan oleh Penasihat Hukum Korban yang Mengugat, maka penggantian ganti rugi masih dianggap kurang jelas dan masih dianggap kurang layak.

Lalu sesuai dengan temuan tersebut, Penulis melakukan wawancara Kembali dengan salah satu pegawai Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan di Bandung yaitu Bapak Dian, Apt., Bapak Dian memberikan pandangannya dan beberapa kendala yang dialami oleh BPOM dan terlebih khusus Balai BPOM di Bandung dalam Kasus Obat Sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal tersebut.

Bapak Dian berkata “Pada dasarnya, obat-obatan itu dibuat dengan bahan tambahan. Seperti misal Paracetamol 500mg. Paracetamol 500mg itu sendiri bertindak sebagai zat aktif. Zat Aktif ini tidak bisa di cetak langsung menjadi sebuah tablet. Sehingga dalam membuat sebuah tablet ada yang Namanya eksipien. Contohnya seperti laktosa sebagai bahan pengisi, *povidone* sebagai pengikat, dan Magnesium Stearat sebagai apa yang di sebut bahan “pelikan”. Bahan tambahan tersebut disebut sebagai “bahan *grade* kelas 2” yang dapat di artikan sebagai zat tambahan. Pandangan kami soal kami tidak memeriksa Etilen Glikol dan Dietilen Glikol itu benar. Karena kami memang tidak dipersyaratkan untuk uji cemaran EG dan DEG. Untuk kasus obat sirup ini, BPOM bisa dikatakan “kecolongan”. Karena bahan *grade* kelas 2 ini agak susah untuk di *trace* atau di lacak. Industri obat obatan biasanya melakukan uji mandiri di laboratorium pihak ketiga dikarenakan zat Etilen Glikol dan Dietilen Glikol cukup sukar untuk di lacak. kami juga menyadari bahwa kami di gugat untuk memberikan Kompensasi yang berupa ganti rugi kepada konsumen yang terdampak. Kami melihat kepada kejadian kemaren yang kami digugat oleh para Orangtua dan

Komunitas Konsumen Indonesia, kami sadar akan gugatan yang dilayangkan kepada kami. Tentu kami sendiri mempunyai beberapa kendala hukum sebagai regulator agar memaksimalkan pengawasan obat dan tidak terjadi lagi kejadian serupa dan kami juga menyadari bahwa kami memiliki kendala dalam mengeluarkan produk hukum seperti penjelasan dan edaran sehingga dianggap memperlakukan konsumen hingga kami juga menyadari bahwa kami memiliki kendala dalam memberikan kompensasi berupa ganti rugi kepada konsumen yang terdampak”.<sup>28</sup>

Dapat disimpulkan bahwa melihat kepada salah satu pernyataan pegawai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di atas, bahwa BPOM menyadari beberapa masalah yang dilayangkan kepada BPOM. Dan BPOM juga sejatinya mempunyai beberapa masalah atau kendala baik dari aspek teknis dan hukum dalam melindungi Konsumen yang terdampak. Dan dapat disimpulkan, bahwa masalah konkrit dari penelitian ini juga sudah tampak dengan adanya beberapa berita dan hasil wawancara dari pegawai BPOM. BPOM mengalami kendala kendala dalam aspek hukum dan teknis. Tentu penelitian ini dapat di anggap Relevan dikarenakan BPOM memiliki masalah dalam aspek hukum dan juga BPOM sebagai pengawas di gugat oleh konsumen selaku pemakai obat yang berdampak dapat menyebabkan gagal ginjal dan dimintai untuk memberikan kompensasi yang berupa ganti rugi kepada konsumen yang terdampak. Tentu dengan adanya masalah yang telah di sebutkan sebelumnya, BPOM selaku Badan

---

<sup>28</sup> Hasil wawancara pribadi penulis dengan Pegawai BBPOM di Bandung dengan Bapak Dian, Apt, selaku Pegawai BBPOM di Bandung pada tanggal 25 Oktober 2023, Pukul: 9.30

Pengawas Obat dan Makanan dan peneliti berharap agar semua pihak yang terdampak oleh obat tersebut dapat mendapatkan keadilan hingga hak kompensasi yang berupa ganti rugi kepada konsumen yang terdampak. Dikarenakan permasalahan konsumen pada dasarnya adalah permasalahan semua orang. Sehingga semua pihak tentu haruslah mengerahkan sebuah upaya yang maksimal dan ikut serta dalam memperhatikan dan menyelesaikan masalah ini.

Berdasarkan paparan hal-hal yang melatarbelakangi penelitian ini, serta bagaimana urgensi dari penelitian ini, maka peneliti menarik sebuah judul penelitian, yaitu: **“PERLINDUNGAN KONSUMEN OLEH BALAI BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BANDUNG ATAS KASUS OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL DIHUBUNGKAN DENGAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN”**



## **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan di atas, maka didapatkan rumusan masalah yang akan dibahas dalam penelitian skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana Perlindungan Hukum Konsumen dan Ganti Rugi kepada konsumen terdampak yang dilakukan oleh BBPOM di Bandung atas Kasus Obat Sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal?
2. Bagaimana kendala-kendala hukum BBPOM di Bandung selaku Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan perlindungan dan ganti rugi kepada konsumen yang terdampak?
3. Bagaimana upaya-upaya hukum BBPOM di Bandung selaku Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan Perlindungan dan ganti rugi kepada Konsumen yang terdampak?

## **C. Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis Bagaimana Perlindungan Hukum Konsumen dan Ganti Rugi kepada konsumen terdampak yang dilakukan oleh BBPOM di Bandung atas Kasus Obat Sirup yang menyebabkan Gagal Ginjal?
2. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis Bagaimana kendala-kendala hukum BBPOM di Bandung selaku Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan perlindungan konsumen yang terdampak.

3. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui dan menganalisis upaya-upaya hukum BBPOM di Bandung selaku Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan perlindungan konsumen yang terdampak.

#### **D. Kegunaan Penelitian**

Pada dasarnya, setiap penelitian diharapkan dapat memberikan sebuah kegunaan baik penulis maupun bagi masyarakat umum. Adapun yang diharapkan penulis di dalam penelitian ini adalah

1. Manfaat Teoretis

Secara umum, harapan dari hasil penelitian ini adalah dapat memberikan kontribusi yang berarti terhadap perkembangan dan kemajuan Ilmu Hukum yang terkhusus dalam bidang Keperdataan. Selain itu, diharapkan bahwa temuan dari penelitian ini dapat menjadi sumber referensi tambahan yang berguna bagi akademisi dan praktisi yang tertarik untuk mendalami bidang ini lebih lanjut. Dengan demikian, penelitian ini berpotensi untuk memperkaya pemahaman dalam Ilmu Hukum yang terkhusus dalam bidang Keperdataan dan memberikan manfaat bagi masyarakat ilmiah dan praktisi di bidang hukum.

2. Manfaat Praktis

Secara praktis, Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat khususnya bagi para Pelaku Usaha Farmasi, Apoteker, Konsumen Obat-Obatan dan Masyarakat Luas. Untuk memberikan suatu sudut pandang mengenai Perlindungan Hukum Konsumen di dalam kasus Obat-Obatan yang dapat Menyebabkan Gagal Ginjal. Dan juga diharapkan penelitian ini

dapat menjadi suatu pertimbangan dan landasan dalam menyelesaikan masalah serupa di masa mendatang.

## **E. Kerangka Penelitian**

Indonesia adalah negara hukum. sebagai negara hukum maka baik warga negara maupun pemerintah harus selalu taat pada hukum yang berlaku. Maka dari itu Penegakan hukum harus dilaksanakan demi tercapainya fungsi hukum. Sederhananya, tujuan dari hukum itu ada 3 (tiga) yaitu kepastian hukum, keadilan hukum, dan kemanfaatan hukum.

Di dalam Pasal 27 ayat (1) Undang - Undang Dasar 1945 sebagai berikut, "Segala warga negara bersamaan kedudukannya di dalam hukum dan pemerintahan dan wajib menjunjung hukum dan pemerintahan itu dengan tidak ada kecualinya."<sup>29</sup>

Pasal dalam UUD 1945 berkesimpulan bahwa penegakan hukum itu berlaku bagi siapapun. kepastian hukum, keadilan hukum, dan kemanfaatan hukum itu dapat diperoleh dan harus dirasakan oleh seluruh warga Indonesia. Baik itu pemerintah maupun masyarakat itu sendiri.

Dalam melakukan penelitian ini, peneliti menggunakan kerangka berpikir sebagai berikut:

### **1. Teori Keadilan**

Keadilan berasal dari kata adil, menurut Kamus Bahasa Indonesia adil adalah tidak sewenang-wenang, tidak memihak, tidak berat sebelah. Adil terutama mengandung arti bahwa suatu keputusan dan tindakan

---

<sup>29</sup> Lihat Pasal 27 ayat (1) Undang-Undang Dasar 1945

didasarkan atas norma-norma objektif. Teori-teori hukum alam yang mengutamakan the search for justice sejak Socrates hingga Francois Geny tetap mempertahankan keadilan sebagai mahkota hukum.<sup>30</sup> Keadilan pada dasarnya adalah suatu konsep yang relatif, setiap orang tidak sama, adil menurut yang satu belum tentu adil bagi yang lainnya, ketika seseorang menegaskan bahwa ia melakukan suatu keadilan, hal itu tentunya harus relevan dengan ketertiban umum di mana suatu skala keadilan diakui. Skala keadilan sangat bervariasi dari satu tempat ke tempat lain, setiap skala didefinisikan dan sepenuhnya ditentukan oleh masyarakat sesuai dengan ketertiban umum dari masyarakat tersebut.<sup>31</sup>

Sebagai salah satu isu yang sangat penting dalam hukum dan regulasi di Indonesia, badan yang bertanggung jawab untuk memastikan perlindungan konsumen adalah Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dalam konteks kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal pada awal tahun 2023, peristiwa ini sangatlah relevan dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengatur hak dan kewajiban produsen dalam menjaga kualitas dan keamanan produk yang beredar di pasaran. Salah satu aspek penting dalam undang-undang ini adalah mengenai hak konsumen untuk mendapatkan produk yang aman dan berkualitas. Dalam kasus obat sirup

---

<sup>30</sup> Theo Huijbers, *Filsafat Hukum Dalam Lintasan Sejarah*, cet. VII, Kanisius, Yogyakarta, 1995, hlm. 196.

<sup>31</sup> M. Agus Santoso, *Hukum, Moral & Keadilan Sebuah Kajian Filsafat Hukum*, Ctk. Kedua, Penerbit Kencana, Jakarta, 2014, hlm. 85.

yang dapat menyebabkan dampak kesehatan serius seperti gagal ginjal, hal tersebut sangat relevan dengan ketentuan perlindungan konsumen yang diatur dalam undang-undang tersebut.

Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki peran penting dalam memastikan produk-produk kesehatan seperti obat sirup memenuhi standar keamanan dan kualitas yang ditetapkan dalam undang-undang. Mereka bertanggung jawab untuk mengawasi produksi, distribusi, dan pemasaran produk kesehatan, termasuk obat-obatan.

Dalam kasus konsumen yang mengalami dampak kesehatan negatif akibat obat sirup yang tidak memenuhi standar keamanan dan kualitas, BPOM seharusnya bertindak sesuai dengan kewenangannya untuk melindungi hak konsumen. Tindakan yang dapat diambil mencakup penarikan produk dari pasaran, menyelidiki produsen, dan memberikan informasi yang jelas kepada masyarakat mengenai bahaya yang terkait dengan produk tersebut. Ke semuanya itu tidak lain untuk mewujudkan nilai-nilai keadilan bagi tiap pihak, dalam hal ini adalah konsumen.

## 2. Teori Kesalahan

Teori Kesalahan menjelaskan bahwa kesalahan didasarkan karena adanya unsur kesalahan pada tergugat dalam melakukan perbuatan melawan hukum. (*onrechtmatig-daad*). Dalam *common law system*, dasar kesalahan di sebut “*principle based on fault*” yang berlaku umum baik pada hukum perdata dan hukum pidana. seseorang akan dimintakan “tanggung jawab” yuridis jika ada unsur kesalahan pada tergugat.

Menurut Pasal 1365 KUH Perdata yang diklasifikasi sebagai perbuatan melawan hukum. Unsur-unsur yang harus di penuhi di antaranya:<sup>32</sup>

- a. Adanya perbuatan;
- b. Adanya unsur kesalahan;
- c. Adanya kerugian yang diderita baik materiil atau non materiil;
- d. Adanya sebuah hubungan kausalitas antara kesalahan dan kerugian.

Dengan demikian tiap perbuatan melanggar, baik disengaja maupun tidak disengaja yang sifatnya melanggar. Unsur kesengajaan dan kelalaian telah terpenuhi. Kemudian yang dimaksud dengan hukum dalam pasal tersebut adalah segala ketentuan dan peraturan sebagai hukum. Jelas bahwa yang dilanggar itu adalah hukum dan yang dipandang atau dianggap sebagai hukum seperti undang-undang, adat kebiasaan yang mengikat, keputusan hakim dan lain sebagainya.

Terdapat tiga aliran terhadap unsur “kesalahan” dalam Perbuatan Melawan Hukum, sebagai berikut:<sup>33</sup>

- a. Aliran yang menyatakan cukup hanya unsur melawan hukum saja; aliran ini menyatakan bahwa unsur melawan hukum terutama dalam artinya yang luas, sudah inklusif adanya unsur kesalahan di dalamnya.

---

<sup>32</sup> I Dewa Gede, I Nyoman Putu. Teori Hukum. Malang: Setara Press, 2018. Hlm.179

<sup>33</sup> Munir Fuady, *Perbuatan Melawan Hukum*, PT Citra Aditya Bakti, Bandung, 2010, hlm. 23-26

- b. Aliran yang menyatakan cukup hanya unsur kesalahan saja; Aliran ini menyatakan bahwa dengan unsur kesalahan, sudah mencakup juga unsur perbuatan melawan hukum di dalamnya.
- c. Aliran yang menyatakan diperlukan baik unsur melawan hukum dan unsur kesalahan. Aliran ini mengajarkan bahwa suatu perbuatan melawan hukum haruslah mensyaratkan unsur melawan hukum dan unsur kesalahan sekaligus.

Banyak definisi yang mengartikan istilah perbuatan melawan hukum, ada yang mengartikan bahwa perbuatan melawan hukum adalah perbuatan melawan undang-undang, perbuatan yang bertentangan dengan hak-hak orang lain, perbuatan yang mengakibatkan kerugian pihak lain dan tentu pihak yang melawan hukum harus menggantikan kerugian kepada pihak yang dirugikannya.<sup>34</sup>

Unsur kesalahan dapat di anggap ada jika memenuhi salah satu di antara 3 (tiga) syarat sebagai berikut:<sup>35</sup>

- a. Adanya unsur kesengajaan;
- b. Adanya Unsur kelalaian (*negligence, culpa*);
- c. Tidak adanya alasan pembenar dan pemaaf.

Kesalahan mencakup dua pengertian, yakni kesalahan dalam arti luas yang mana terdapat kelalaian dan kesengajaan dan kesalahan dalam arti sempit yang hanya berupa sebuah kesengajaan.<sup>36</sup>

---

<sup>34</sup> Indah Sari, *Perbuatan Melawan Hukum (PMH) dalam Hukum Pidana dan Hukum Perdata*, *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara Universitas Dirgantara Marsekal Suryadarma*, No.1, Vol 11, 2020, hlm 55., hlm 54

<sup>35</sup> *Ibid*, hlm.14

Dalam kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal, aspek-aspek ini dapat menjadi dasar bagi tuntutan hukum oleh konsumen yang mengalami kerugian. Produk yang merugikan kesehatan konsumen dapat dianggap sebagai perbuatan melawan hukum jika produk tersebut tidak memenuhi standar yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

Dengan demikian, unsur-unsur hukum yang diatur dalam Pasal 1365 KUH Perdata dan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dapat menjadi alat penting dalam melindungi hak dan kepentingan konsumen, terutama ketika produk yang dikonsumsi tidak memenuhi standar yang diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen. Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan di Bandung, dalam konteks ini, memiliki peran penting dalam memastikan kepatuhan produsen obat dan makanan terhadap peraturan dan standar yang telah ditetapkan untuk melindungi konsumen dari produk yang berpotensi merugikan.

### 3. Teori Perlindungan Hukum

Istilah perlindungan hukum bagi rakyat adalah “*rechtsbescherming van de burgers tegen de overheid*”. Konsep ini bermaksud bahwa hak-hak rakyat dijamin oleh tindakan hukum pemerintah (*bestuursrecht handelingen*). Konsep perlindungan hukum di Indonesia sendiri dimaknai dengan penghayatan atas kesadaran akan

---

<sup>36</sup> S. Sapriadi. *Perbuatan Melawan Hukum yang Dilakukan Notaris karena Merubah Akta Perjanjian Proyek Pengadaan Kendaraan Ringan Dalam Perkara No.247/Pdt.G/2016/PN.PBR (Studi Kasus)*. Tesis, Pekanbaru: Universitas Islam Riau, 2018. hlm.12

perlindungan bagi harkat dan martabat manusia yang bersumber pada asas Negara Hukum Pancasila.<sup>37</sup>

Menurut Fitzgerald sebagaimana dikutip oleh Satjipto Raharjo. Awal mula dari munculnya teori perlindungan hukum ini bersumber dari teori hukum alam atau aliran hukum alam. Menurut aliran hukum alam disebutkan bahwa hukum itu bersumber dari Tuhan yang bersifat universal dan abadi, serta antara hukum dan moral tidak dapat dipisahkan. Para penganut aliran ini memandang bahwa hukum dan moral adalah suatu cerminan atau aturan secara internal dan eksternal dari kehidupan manusia yang di wujudkan melalui hukum dan moral.<sup>38</sup>

Tentu dengan Hadirnya Hukum dalam Kehidupan Bermasyarakat, akan berguna untuk mengintegrasikan dan mengkoordinasikan kepentingan-kepentingan yang biasa bertentangan antara satu sama lain. Maka oleh karena itu, Hukum tentu harus bias mengintegrasikannya sehingga kepentingan itu dapat di tekan seminimal mungkin.

Perlindungan Hukum adalah sebagai suatu gambaran dari fungsi hukum, yaitu konsep hukum dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian. Adapun beberapa pendapat para ahli mengenai perlindungan hukum adalah sebagai berikut:

- a. Menurut Satjipto Rahardjo, Perlindungan Hukum adalah adanya upaya melindungi kepentingan seseorang dengan cara mengalokasikan

---

<sup>37</sup> I Dewa Gede, I Nyoman Putu, *Teori Hukum*, Setara Press, Malang, 2018, hlm. 166

<sup>38</sup> Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, PT.Citra Aditya Bakti, Bandung, 2000, hlm.53

suatu Hak Asasi Manusia kekuasaan kepadanya untuk bertindak dalam rangka kepentingannya tersebut.

- b. Menurut Setiono, Perlindungan Hukum adalah tindakan atau suatu upaya untuk melindungi masyarakat dari perbuatan sewenang-wenang oleh penguasa yang tidak sesuai dengan aturan hukum, untuk mewujudkan suatu ketertiban dan ketenteraman sehingga memungkinkan manusia untuk menikmati martabatnya sebagai manusia.
- c. Menurut Muchsin, Perlindungan Hukum adalah Kegiatan melindungi Individu dengan Menyerasikan Hubungan nilai-nilai atau kaidah-kaidah yang menjelma dalam sikap dan tindakan dalam menciptakan adanya ketertiban dalam pergaulan hidup antara sesama manusia.

Perlindungan Hukum tidak membedakan terhadap kaum pria maupun wanita. Indonesia sebagai negara Hukum yang berdasarkan Pancasila tentu wajib memberikan perlindungan hukum terhadap masyarakatnya. Oleh karena itu, perlindungan hukum tersebut akan melahirkan suatu perlindungan hak asasi manusia dalam wujudnya sebagai makhluk hidup individu dan makhluk social dalam wadah negara kesatuan demi mencapai kesejahteraan Bersama.<sup>39</sup>

Perlindungan Hukum merupakan suatu hal melindungi subyek-subyek hukum melalui suatu peraturan perundang-undangan yang berlaku

---

<sup>39</sup> Asri Wijayanti, *Hukum Ketenagakerjaan Pasca Reformasi*, Sinar Grafika, Jakarta, 2017, hlm 10

dan dipaksakan pelaksanaannya dengan suatu sanksi. Perlindungan hukum dapat dibedakan menjadi 2 (dua):<sup>40</sup>

a) Perlindungan Hukum Preventif

Perlindungan yang diberikan oleh pemerintah dengan tujuan untuk mencegah sebelum terjadinya pelanggaran. Hal ini terdapat dalam peraturan perundang-undangan dengan maksud untuk mencegah suatu pelanggaran serta memberikan rambu-rambu atau balasan-balasan dalam melakukan suatu Kewajiban.

b) Perlindungan Hukum Represif

Perlindungan Hukum Represif merupakan perlindungan berupa Sanksi seperti denda, penjara, dan hukuman tambahan yang diberikan apabila sudah terjadi sengketa atau telah dilakukannya suatu pelanggaran.

Hukum Perlindungan Konsumen merupakan hukum yang memuat asas-asas yang bersifat mengatur dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen, hukum perlindungan konsumen menjadi salah satu usaha untuk menciptakan rasa aman dan nyaman dalam kegiatan perdagangan jual beli. Perlindungan konsumen mengatur dan melindungi konsumen dalam hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk antara konsumen sebagai pengguna dan penyedia produk dalam kehidupan bermasyarakat. Penyedia produk konsumen biasa

---

<sup>40</sup> Muchsin, Perlindungan dan Kepastian Hukum Bagi Investor di Indonesia, *Tesis*, Surakarta: Universitas Sebelas Maret, 2015. Hlm. 25

disebut sebagai penjual dan penggunanya sebagai pembeli atau konsumen.<sup>41</sup>

Teori perlindungan hukum mengacu pada prinsip-prinsip hukum yang bertujuan untuk memberikan perlindungan kepada individu atau konsumen yang menjadi pihak yang lebih lemah dalam transaksi konsumen-produk. Dalam konteks kasus obat sirup, teori perlindungan hukum mencerminkan peran Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menegakkan undang-undang perlindungan konsumen. Badan ini bertindak sebagai wakil hukum konsumen, memastikan bahwa produsen dan distributor mematuhi standar yang diatur dalam undang-undang, dan jika terjadi pelanggaran, mereka bertindak untuk melindungi konsumen dengan mengambil tindakan hukum yang sesuai. Dengan demikian, teori perlindungan hukum menjadi dasar untuk menjaga hak-hak konsumen, mencegah kerugian yang mungkin timbul, dan mengawasi pematuhan produsen terhadap standar keamanan dan kualitas yang diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen.

Peraturan Perundang-Undangan di Indonesia yang berkaitan dengan Perlindungan Konsumen dan Pengawasan Obat-Obatan adalah sebagai berikut:

- a) Pasal 19 dan Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen:

---

<sup>41</sup> Putri Asyifa, Melawati, et.al., Pentingnya Hukum Perlindungan Konsumen Dalam Jual Beli, *Jurnal Manajemen dan Bisnis UNISBA*, No.1 Vol 3, 2021, hlm 13.

1) Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang  
Perlindungan Konsumen:

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atau kerusakan, pencemaran, kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan jasa yang sejenisnya atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perawatan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi
- (4) Pemberian ganti rugi tersebut tidak menghapus kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan ayat 1 dan 2 tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

2) Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang  
Perlindungan Konsumen:

Perlindungan konsumen bertujuan:

1. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
  2. meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
  3. meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
  4. menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
  5. menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- b) Pasal 3 Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan:
- (1) Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
    - a. penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
    - b. pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
    - c. penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;

- d. pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Selama Beredar;
- e. koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. pengelolaan barang milik/ kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
- k. pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

(2) Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai Tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/ manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan.

- (3) Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum.
- c) Bab 1 Manajemen Mutu Poin E Manajemen Risiko Mutu pada Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik

#### E. MANAJEMEN RISIKO MUTU

- (1) Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara proaktif maupun retrospektif.
- (2) Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan

direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

(3) Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

(4) Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi yang terkait dengan informasi obat dan/atau bahan obat. Harus ada ketentuan mengenai identifikasi visual terhadap obat dan/atau bahan obat yang berpotensi dipalsukan. Prosedur tersebut harus mencakup ketentuan untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu ke pemegang izin edar dan/atau produsen dan Badan POM.

2) Pasal 2 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan:

(1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

(2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :

- a. sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
- b. sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
- c. sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
- d. alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

3) Pasal 2 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi Dan Pedagang Besar Farmasi, “Dalam rangka pengawasan terhadap penerapan cara pembuatan Obat yang baik untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Obat selama beredar, Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kepada Kepala Badan.”

#### **F. Penelitian Terdahulu**

No.	Judul Penelitian	Fokus Kajian	Unsur Pembeda
1	Perlindungan Terhadap Konsumen Obat	Penelitian terdahulu berfokus pada obat	Penelitian terdahulu bertujuan

	<p>Tradisional, oleh Rendra Permana, pada tahun 2016</p>	<p>tradisional, sedangkan penelitian saat ini berfokus pada obat sirup. Meskipun sama-sama produk kesehatan, keduanya memiliki regulasi dan karakteristik yang berbeda.</p>	<p>mengidentifikasi bentuk perlindungan dan tanggung jawab pelaku usaha secara umum. Penelitian saat ini memiliki tujuan yang lebih spesifik, yaitu menganalisis efektivitas kinerja BBPOM Bandung dalam melindungi konsumen terkait kasus obat sirup atau mengusulkan perbaikan regulasi terkait pengawasan obat sirup.</p>
2	<p>Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Tradisional Cina, oleh Hanugrahardini, pada tahun 2005</p>	<p>Penelitian terdahulu tersebut berfokus pada obat tradisional Cina, sedangkan penelitian penulis saat ini berfokus pada obat sirup yang</p>	<p>Penelitian terdahulu bertujuan untuk mendorong konsumen agar lebih berani dalam memperjuangkan hak-haknya, penelitian penulis saat ini</p>

		menyebabkan gagal ginjal.	bertujuan untuk menganalisis perlindungan konsumen oleh BPOM Bandung dalam kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal.
	Perlindungan Hukum konsumen oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung atas peredaran produk makanan tidak berlabel yang diperjualbelikan secara Online dihubungkan dengan pasal 4 Undang-Undang nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, oleh Nurul Alvi Abidah, pada	Fokus Penelitian terdahulu tersebut berfokus pada bagian analisa peran BBPOM dalam pengawasan produk makanan tidak berlabel yang diperjualbelikan secara online. sedangkan penelitian penulis saat ini Mempersempit fokus pada peran Balai BPOM di Bandung dalam menangani kasus obat sirup yang menyebabkan gagal	Penelitian terdahulu bertujuan untuk mengetahui perlindungan hukum konsumen oleh BBPOM di Bandung, mengidentifikasi kendala -kendala hukum BBPOM di Bandung, serta menganalisis upaya-upaya hukum BBPOM di Bandung dalam mengatasi kendala. Adapun penelitian penulis saat ini bertujuan untuk

	tahun 2023.	ginjal.	menganalisis perlindungan konsumen oleh BBPOM di Bandung dalam kasus obat sirup serta menghubungkan kasus tersebut dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
--	-------------	---------	---

## G. Langkah-langkah Penelitian

### 1. Metode Penelitian

Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum deskriptif-analitis. Penelitian hukum deskriptif-analitis memberikan gambaran analisis terhadap suatu pelaksanaan peraturan yang didasarkan kepada ketentuan hukum yang berlaku. Metode penelitian deskriptif-analitis memberikan gambaran keadaan suatu objek penelitian agar dapat dianalisis dan disimpulkan.<sup>42</sup>

Peneliti memilih metode penelitian deskriptif dikarenakan peneliti telah melakukan Analisis Pustaka dari berbagai sumber yang berkenaan dengan Kasus Obat yang dapat menyebabkan gagal ginjal. Dan sebagai

---

<sup>42</sup> Ashofa Burhan, *Metode Penelitian Hukum*, Rineka Cipta, Jakarta, 2000, hlm. 19.

bentuk lanjutan dari analisis Kasus dan Pustaka yang telah dilakukan, Peneliti juga telah melakukan wawancara dengan Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) yang ada di kota Bandung. Dari hasil analisis, wawancara, dan observasi yang telah dilakukan, metode deskriptif-analitis dianggap tepat untuk mendeskripsikan berbagai data yang telah dikumpulkan dan dapat membantu penelitian ini.

## 2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian dalam penelitian ini adalah yuridis normatif. Pendekatan yuridis normatif menurut Soerjono Soekanto adalah penelitian yang dilakukan dengan meneliti bahan pustaka atau data sekunder sebagai bahan dasar untuk penelitian dengan cara mengadakan penelusuran terhadap peraturan dan literatur yang berkaitan dengan permasalahan yang diteliti.<sup>43</sup>

Pendekatan yuridis normatif digunakan dalam penelitian ini untuk mengkaji aspek hukum dan peraturan yang terkait dengan perlindungan konsumen, khususnya dalam konteks kasus obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal, sejalan dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Pendekatan ini membantu dalam menganalisis kerangka hukum yang berlaku untuk kasus tersebut dan peran Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam menerapkan undang-undang tersebut dalam melindungi konsumen.

---

<sup>43</sup> Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta, 2008, hlm. 10.

### **3. Sumber Data dan Jenis Data**

#### **a. Jenis Data**

Jenis data yang akan digunakan dalam penelitian ini adalah data yang bersifat Kualitatif. Data Kualitatif adalah data yang dapat berbentuk sebuah uraian dan deskripsi. Data Kualitatif dapat menggunakan kata-kata atau kalimat untuk menjelaskan dan memberikan gambaran terhadap penelitian yang sedang di amati. Dalam penelitian ini, data kualitatif di peroleh melalui observasi dan wawancara dan di tuangkan dalam bentuk deskripsi tentang Perlindungan Konsumen oleh Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan di Bandung atas kasus Obat Sirup yang Menyebabkan Gagal Ginjal dihubungkan dengan Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

#### **b. Sumber Data**

Sumber data primer adalah sumber data yang diperoleh dari lapangan. Sedangkan sumber data sekunder adalah sumber data yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan yang berlaku, buku, jurnal, dan karya tulis lainnya yang berkaitan dengan penelitian. Sumber data primer dan sumber data sekunder yang dikumpulkan oleh peneliti adalah sebagai berikut:

- 1) Sumber Data Primer, Dalam penelitian ini peneliti melakukan observasi dan wawancara di Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan di Bandung.
- 2) Sumber Data Sekunder, Data Sekunder dibagi menjadi tiga, yaitu:

a) Bahan Hukum Primer yaitu peraturan yang terkait dengan penelitian, terdiri dari:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
2. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional
3. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
4. *Burgerlijk Wetboek* (BW) sebagai Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
5. Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
6. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.
8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

- b) Bahan Hukum sekunder yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang bersumber dari buku, jurnal hukum, dan artikel.
- c) Bahan Hukum tersier yaitu bahan hukum yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti ensiklopedia hukum, kamus hukum, dan lain-lain

#### 4. Teknik Pengumpulan Data

Metode pengumpulan bahan hukum yang digunakan oleh penulis adalah sebagai berikut:

##### a. Studi Kepustakaan

Studi Kepustakaan adalah studi yang dilakukan dengan jalan meneliti dokumen-dokumen yang ada, yaitu dengan mengumpulkan bahan hukum dan informasi baik buku, karangan ilmiah, peraturan perundang-undangan, dan bahan tertulis lainnya yang berkaitan dengan penelitian ini. Seperti mencari, mempelajari, mencatat dan mengolah bahan penelitian.<sup>44</sup>

##### b. Studi Penelitian

###### 1) Observasi

Observasi adalah pengamatan yang dilakukan secara langsung akan suatu objek penelitian yang dimana dapat melahirkan suatu pemahaman dan informasi yang dapat membantu

---

<sup>44</sup> Rinto Adi, *Metode Penelitian Sosial dan Hukum*, Penerbit Granit, Jakarta, 2005, hlm. 61.

proses penelitian. Observasi yang dilakukan peneliti adalah melakukan analisis lapangan dengan fokus situasi Perlindungan Konsumen yang dilakukan oleh BBPOM di Bandung.

## 2) Wawancara

Wawancara adalah komunikasi antara dua pihak atau lebih yang dapat dilakukan dengan tatap muka, dimana salah satu pihak sebagai pewawancara dan pihak lain sebagai narasumber yang bertujuan mendapatkan informasi dan mengumpulkan data.<sup>45</sup> Dalam penelitian ini, peneliti melakukan wawancara Bersama dengan para Pegawai Balai Badan Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Bandung.

## c. Studi Dokumentasi

Studi Dokumentasi adalah studi dengan tahapan proses membaca, mempelajari, meneliti literatur, dokumen tertulis, dan dokumen lainnya yang relevan dengan kerangka dasar penelitian dan masalah utama penelitian. Dalam hal ini peneliti mengkaji dokumen-dokumen yang di dapatkan dari BBPOM di Bandung, yaitu berupa Surat-Surat Pencabutan Izin Edar dan Surat-Surat Lainnya yang berhubungan dengan Penanganan Obat yang menyebabkan Gagal Ginjal.

---

<sup>45</sup> Dr. R.A. Fadhullah, S.Psi., M.Si, *Wawancara*, UNJ Press, Jakarta 2021, hlm.1-2.

## 5. Analisis Data

Penelitian menggunakan metode kualitatif dengan mengumpulkan data-data primer, sekunder, tersier serta adanya metode wawancara dengan konsumen dan dikaji serta disusun secara sistematis. Selanjutnya dilakukan analisis terhadap penafsiran hukum, peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia secara kualitatif. Kemudian data tersebut akan di sajikan secara deskriptif.

## 6. Lokasi Penelitian

Dalam upaya mengumpulkan beragam informasi dan data yang mendukung jalannya penelitian, maka penelitian ini dilaksanakan di beberapa tempat, di antaranya sebagai berikut:

### a. Penelitian Lapangan

- 1) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Bandung, Jl. Pasteur No.25, Pasir Kaliki, Kec. Cicendo, Kota Bandung, Jawa Barat 40171.

### b. Penelitian Kepustakaan

- 1) Gedung Perpustakaan Rachmat Djatnika, Universitas Islam Negeri Sunan Gunung Djati Bandung, Jalan A.H. Nasution No. 105, Cipadung, Kecamatan Cibiru, Kota Bandung, Jawa Barat
- 2) Perpustakaan Fakultas Syariah dan Hukum UIN Sunan Gunung Djati Bandung, Jl. A.H Nasution No. 105, Cipadung, Kecamatan Cibiru, Kota Bandung, Jawa Barat, 40614;