

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT SIRUP  
OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)  
(Ditinjau Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang  
Perlindungan Konsumen)**

**SKRIPSI**



Diajukan Oleh:

**NUR RAHMI**  
**NIM. 180106049**

Mahasiswa Fakultas Syar'iah dan Hukum  
Prodi Ilmu Hukum

**FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI AR-RANIRY  
DARUSSALAM, BANDA ACEH  
2025 M/1446 H**

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT SIRUP  
OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)  
(Ditinjau Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang  
Perlindungan Konsumen)**

**SKRIPSI**

Diajukan Kepada Fakultas Syariah dan Hukum  
Universitas Islam Negeri (UIN) Ar-Raniry Banda Aceh  
Sebagai Salah Satu Beban Studi Program Sarjana(S1)  
dalam Ilmu Hukum

Oleh :

**NUR RAHMI**

**NIM. 180106049**

Mahasiswa Fakultas Syari'ah dan Hukum  
Prodi Ilmu Hukum

**A R - R A N I R Y**

Disetujui untuk Dimunaqasyahkan Oleh:

Pembimbing I,



Arifin Abdullah, S.H.I., M.H  
NIP. 198203212009121005

Pembimbing II,



Riza Afrian Mustaqim, S.H.I., M.H  
NIP. 199310142019031013

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT SIRUP  
OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM)  
(Ditinjau Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang  
Perlindungan Konsumen)**

**SKRIPSI**

Telah Diuji Oleh Panitia Ujian Munaqasyah Skripsi  
Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Ar-Raniry  
dan Dinyatakan Lulus serta Diterima  
Sebagai Salah Satu Beban Studi  
Program Sarjana1 (S-1)  
dalam Ilmu Hukum

Pada Hari/Tanggal: 18 maret 2025 M  
Selasa, 18 Ramadhan 1446 H

di Darussalam, banda Aceh  
Panitia Ujian Munaqasyah Skripsi:

Ketua,

Sekretaris,

Arifin Abdulrahman, S.H.L., M.H

Riza Afrian Mustaqim, S.H.L., M.H

NIP. 198203212009121005

NIP. 199310142019031013

Penguji I,

Penguji II,

Dr. Jamhir, S.Ag., M.Ag

Muhammad Husnul, M.H.I

NIP. 197804212014111001

NIP. 199006122020121013

Mengetahui,

Dekan Fakultas Syariah dan Hukum  
UIN Ar-Raniry Banda Aceh



Prof. Dr. Kamaruzaman, M.Sh

NIP. 197809172009121006



**KEMENTERIAN AGAMA  
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI AR-RANIRY  
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM**

Jl. Syeikh Abdur Rauf Kopelma Darussalam Banda Aceh  
Telepon : [0651-7557321](tel:0651-7557321), Email : [uin@ar-raniry.ac.id](mailto:uin@ar-raniry.ac.id)

---

**PERNYATAAN KEASLIAN KARYA ILMIAH**

Yang bertandatangan di bawah ini:

Nama : Nur Rahmi  
NIM : 180106049  
Prodi : Ilmu Hukum  
Fakultas : Syari'ah dan Hukum

Dengan ini menyatakan bahwa dalam penulisan skripsi ini, saya:

1. ***Tidak menggunakan ide orang lain tanpa mampu mengembangkan dan mempertanggungjawabkannya.***
2. ***Tidak melakukan plagiasi terhadap naskah karya orang lain.***
3. ***Tidak menggunakan karya orang lain tanpa menyebutkan sumber asli atau tanpa izin pemilik karya.***
4. ***Tidak melakukan manipulasi dan pemalsuan data.***
5. ***Mengerjakan sendiri dan mampu bertanggungjawab atas karya ini.***

Bila kemudian hari ada tuntutan dari pihak lain atas karya saya melalui pembuktian yang dapat dipertanggungjawabkan dan ternyata ditemukan bukti bahwa saya telah melanggar pernyataan ini, maka saya siap untuk dicabut gelar akademik atau diberikan sanksi lain berdasarkan aturan yang berlaku di Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Ar-Raniry.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya.

Banda Aceh, 20 februari 2025

Yang menyatakan,



NIM. 180106049

## ABSTRAK

Nama : Nur Rahmi  
Nim : 180106049  
Falkutas/Prodi : Syari'ah dan Hukum/Ilmu Hukum  
Judul Skripsi : Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Ditinjau Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen)  
Tanggal Sidang : 18 maret 2025  
Tebal Skripsi : 90 Halaman  
Pembimbing I : Arifin Abdullah S.H.I., M.H.  
Pembimbing II : Riza Afrian Mustaqim S.H.I., M.H.  
Kata Kunci : *Perlindungan Hukum, Konsumen, BPOM*

Peredaran obat merupakan aktivitas yang sangat penting dalam sistem kesehatan. Namun, risiko yang harus dihindari adalah peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya yang sangat merugikan konsumen. BPOM bertanggung jawab dalam mengawasi peredaran obat dan makanan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pada kasus ini industri farmasi produsen obat sirup tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sehingga menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang/atau jasa yang tertuang dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tidak terjalankan dengan mestinya. Adapun rumusan masalah dalam skripsi ini adalah bagaimana aspek perlindungan hukum bagi konsumen obat sirup oleh BPOM, dan bagaimana tindakan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang merugikan konsumen ditinjau berdasarkan Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. Kajian ini menggunakan jenis penelitian yuridis normatif dengan pendekatan Peraturan Perundang-Undangan. Hasil dari penelitian ini Aspek perlindungan hukum terhadap konsumen obat sirup dengan adanya perlindungan dari Lembaga yaitu BPOM dan juga Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, adanya pelanggaran yang dilakukan oleh perusahaan tersebut memberikan hak bagi konsumen dalam memperoleh perlindungan hukum, baik secara preventif maupun represif. Tindakan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang merugikan konsumen selain melakukan upaya perlindungan hukum, konsumen yang dirugikan juga memiliki hak untuk mendapatkan pertanggungjawaban dari pelaku usaha, seperti diberikannya ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen, baik berupa pengembalian uang, pengembalian barang/jasa, pemberian jasa kesehatan atau pemberian santunan. Pada kasus GGAPA ini, dalam gugatan *class action* yang dilakukan, keluarga korban mengajukan ganti rugi sejumlah ± 3.4 Miliar rupiah per anggota kelompok bagi korban gagal ginjal.

## KATA PENGANTAR

الرَّحِيمِ الرَّحْمَنِ اللهُ بِسْمِ

Puji dan syukur diucapkan oleh penulis kepada Allah SWT, yang dengan rahmat dan karunianya telah selesainya skripsi ini. Kemudian sholawat dan salam tidak lupa disanjungkan kepada Nabi besar Muhammad SAW, yang telah membawa manusia dari alam jahiliyah atau kebodohan menuju ke alam yang penuh dengan kelimpahan ilmu pengetahuan seperti pada saat ini. Maka oleh karena itu, selesainya skripsi ini tidak lepas dari keberkahan yang didapatkan oleh penulis dari Allah SWT sehingga lahir lah skripsi dengan judul ***“Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Ditinjau Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen).”***

Skripsi ini dibuat dengan tujuan untuk memenuhi syarat guna mencapai gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Ar-Raniry. terselesaikan skripsi ini tidak lepas dari banyak bantuan, masukan, bimbingan, serta dorongan dari semua pihak, sehingga besar rasa terimakasih penulis ucapkan kepada semua jajaran yang telah berkontribusi dalam menyelesaikan skripsi ini.

Saya menyadari skripsi masih terdapat banyak kekurangan. Maka oleh karena itu penulis sangat mengharapkan saran dan kritik untuk perbaikannya demi tercapainya kesempurnaan sehingga skripsi ini dapat bermanfaat dan menjadi pengetahuan bagi khalayak umum.

1. Bapak Arifin Abdullah S.HI., M.H selaku Pembimbing pertama dan bapak Riza Afrian Mustaqim, S.H.I.,M.H selaku Pembimbing kedua yang telah senantiasa ikhlas dan bersungguh-sungguh dalam memotivasi dan membimbing serta mengarahkan penulis sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik.
2. Ibu Sitti Mawar, S.Ag., M.H selaku Ketua Prodi Ilmu Hukum dan Bapak Riza Afrian Mustaqim, S.H.I., M.H selaku Sekretaris Prodi, beserta seluruh

Staf Prodi yang telah banyak membantu penulis selama mengerjakan skripsi ini.

3. Bapak Dr. Kamaruzzaman, M.Sh selaku Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum. Bapak Hasnul Arifin Melayu, S.Ag., M.A selaku Wadek I, Ibu Dr. Soraya Devy, M.Ag selaku Wadek II, dan Bapak Dr. Ali Abu Bakar, M.A selaku Wadek III.
4. Bapak Prof. Dr. Mujiburrahman, M.Ag, selaku Rektor UIN Ar-Raniry Banda Aceh.
5. Seluruh Bapak/Ibu Dosen Fakultas Syari'ah dan Hukum yang telah membantu penulis hingga dapat menyelesaikan semua urusan perkuliahan dalam waktu cepat dan tepat dan kepada semua Dosen Prodi Ilmu Hukum yang telah mengajari dan membekali penulis dengan ilmu sejak awal semester hingga akhir.
6. Teristimewa kepada Ayahanda tercinta bapak Razali dan Ibunda tercinta ibu Fatimah yang telah mencurahkan segala usaha dan doa untuk kesuksesan dan kemudahan penulis dalam menyelesaikan studi ini. Skripsi ini penulis persembahkan untuk ayahanda dan ibunda tercinta.
7. Teristimewa kepada saudara kandung penulis Nur Rahma dan Muhammad alfathan yang telah memberi dukungan baik materi maupun motivasi dalam menyelesaikan skripsi ini, semoga kebaikan kalian menjadi berkah.
8. Teristimewa kepada hajar Rina Oviani, Nadia Resa, Hayatun Nufus, Asmaul Husna dan kawan-kawan lain yang selalu mencurahkan waktu dan usaha untuk membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.
9. Teman seperjuangan jurusan Ilmu Hukum angkatan 2018 yang selalu membantu penulis dalam memperoleh informasi dalam menyelesaikan skripsi ini.

Besar harapan saya agar skripsi ini dapat bermanfaat bagi seluruh pembaca, terutama penulis sendiri. Mohon maaf atas segala kekurangan karena disadari bahwa skripsi ini masih jauh dari kata sempurna. Untuk itu penulis berharap ada masukan yang membangun untuk kesempurnaan skripsi ini. Semoga kita senantiasa selalu dalam lindungan Allah SWT, Aamiin.

Banda Aceh, 20 Februari 2025  
Penulis,

Nur Rahmi  
NIM. 180106049

# TRANSLITERASI

Keputusan Bersama Menteri Agama dan Menteri P dan K  
Nomor: 158 Tahun 1987 – Nomor: 0543b/U/1987

## 1. Konsonan

Fonem konsonan bahasa Arab yang dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan huruf, dalam transliterasi ini sebagian dilambangkan dengan huruf dan sebagian dilambangkan dengan tanda, dan sebagian lagi dengan huruf dan tanda sekaligus.

Di bawah ini daftar huruf Arab itu dan transliterasinya dengan huruf Latin.

Huruf Arab	Nama	Huruf Latin	Nama	Huruf Arab	Nama	Huruf Latin	Nama
ا	Alīf	tidak dilambangkan	tidak dilambangkan	ط	ṭā'	ṭ	te (dengan titik di bawah)
ب	Bā'	B	Be	ظ	ẓa	ẓ	zet (dengan titik di bawah)
ت	Tā'	T	Te	ع	'ain	'	koma terbalik (di atas)
ث	Ṣā'	Ṣ	es (dengan titik di atas)	غ	Gain	G	Ge
ج	Jīm	J	je	ف	Fā'	F	Ef
ح	Hā'	ḥ	ha (dengan titik di bawah)	ق	Qāf	Q	Ki
خ	Khā'	Kh	ka dan ha	ك	Kāf	K	Ka
د	Dāl	D	De	ل	Lām	L	El

ذ	Žal	Ž	zet (dengan titik di atas)	م	Mūm	M	Em
ر	Rā'	R	Er	ن	Nūn	N	En
ز	Zai	Z	Zet	و	Wau	W	We
س	Sīn	S	Es	ه	Hā'	H	Ha
ش	Syīn	Sy	es dan ye	ء	Hamzah	'	Apostrof
ص	Šād	Š	es (dengan titik di bawah)	ي	Yā'	Y	Ye
ض	Ḍad	ḍ	de (dengan titik di bawah)				

## 2. Vokal

Vokal bahasa Arab, seperti vokal bahasa Indonesia, terdiri dari vokal tunggal atau monoftong dan vokal rangkap atau diftong.

### 1) Vokal tunggal

Vokal tunggal bahasa Arab yang lambangnya berupa tanda atau harkat, transliterasinya sebagai berikut:

Tanda	Nama	Huruf Latin	Nama
◌َ	<i>fathah</i>	A	A
◌ِ	<i>Kasrah</i>	I	I
◌ُ	<i>ḍammah</i>	U	U

### 2) Vokal rangkap

Vokal rangkap bahasa Arab yang lambangnya berupa gabungan antara harkat dan huruf, transliterasinya berupa gabungan huruf, yaitu:

Tanda	Nama huruf	Gabungan huruf	Nama
يَ...	<i>fathah</i> dan <i>yā'</i>	Ai	a dan i
وُ...	<i>fathah</i> dan <i>wāu</i>	Au	a dan u

Contoh:

كَتَبَ	- <i>kataba</i>
فَعَلَ	- <i>fa'ala</i>
ذَكَرَ	- <i>żukira</i>
يَذْهَبُ	- <i>yażhabu</i>
سَأَلَ	- <i>su'ila</i>
كَيْفَ	- <i>kaifa</i>
هَوَّلَ	- <i>haulā</i>

### 3. Maddah

*Maddah* atau vokal panjang yang lambangnya berupa harkat dan huruf, transliterasinya berupa huruf dan tanda, yaitu:

Harakat dan Huruf	Nama	Huruf dan Tanda	Nama
آ...آ...	<i>fathah</i> dan <i>alif</i> atau <i>yā'</i>	Ā	a dan garis di atas
ي...ي	<i>kasrah</i> dan <i>yā'</i>	ī	i dan garis di atas
و...و	<i>dammah</i> dan <i>wāu</i>	ū	u dan garis di atas

Contoh:

قَالَ	- <i>qāla</i>
رَمَى	- <i>ramā</i>
قِيلَ	- <i>qīla</i>
يَقُولُ	- <i>yaqūlu</i>

### 4. *Tā' marbūṭah*

Transliterasi untuk *tā' marbūṭah* ada dua:

1. *Tā' marbūṭah* hidup  
*tā' marbūṭah* yang hidup atau mendapat harakat *fathah*, *kasrah*, dan *dammah*, transliterasinya adalah 't'.
2. *Tā' marbūṭah* mati

*tā' marbūṭah* yang mati atau mendapat harakat yang sukun, transliterasinya adalah 'h'.

3. Kalau dengan kata yang terakhir adalah *tā' marbūṭah* itu ditransliterasikan dengan ha (h).

Contoh:

رَوْضَةُ الْأَطْفَالِ	- <i>rauḍ ah al-atfāl</i>
	- <i>rauḍ atul atfāl</i>
الْمَدِينَةُ الْمُنَوَّرَةُ	- <i>al-Madīnah al-Munawwarah</i>
	- <i>AL-Madīnatul-Munawwarah</i>
طَلْحَةُ	- <i>ṭalḥah</i>

#### 5. Syaddah (Tasydīd)

*Syaddah* atau *tasydīd* yang dalam tulisan Arab dilambangkan dengan sebuah tanda, tanda *Syaddah* atau *tasydīd*, dalam transliterasi ini tanda *syaddah* tersebut dilambangkan dengan huruf, yaitu huruf yang sama dengan huruf yang diberi tanda *syaddah* itu.

Contoh:

رَبَّنَا	- <i>rabbanā</i>
نَزَّلَ	- <i>nazzala</i>
الْبُرِّ	- <i>al-birr</i>
الْحَجِّ	- <i>al-ḥajj</i>
نِعْمَ	- <i>nu' ima</i>

#### 6. Kata sandang

Kata sandang dalam sistem tulisan Arab dilambangkan dengan huruf, yaitu ( ال ), namun dalam transliterasi ini kata sandang itu dibedakan atas kata sandang yang diikuti oleh huruf *syamsiyyah* dan kata sandang yang diikuti huruf *qamariyyah*.

- 1) Kata sandang yang diikuti oleh huruf *syamsiyyah*

Kata sandang yang diikuti oleh huruf *syamsiyyah* ditransliterasikan sesuai dengan bunyinya, yaitu huruf /l/ diganti dengan huruf yang sama dengan huruf yang langsung mengikuti kata sandang itu.

- 2) Kata sandang yang diikuti oleh huruf *qamariyyah*

Kata sandang yang diikuti oleh huruf *qamariyyah* ditransliterasikan sesuai aturan yang digariskan di depan dan sesuai dengan bunyinya. Baik diikuti huruf *syamsiyyahi* maupun huruf *qamariyyah*, kata sandang

ditulis terpisah dari kata yang mengikuti dan dihubungkan dengan tanda sempang.

Contoh:

رَجُلٌ	-ar-rajulu
اسَيِّدَةٌ	-as-sayyidatu
اَشْمَسُ	-asy-syamsu
القَلَمُ	-al-qalamu
البَدِيعُ	-al-badī'u
الْخَلَالُ	-al-jalālu

## 7. Hamzah

Dinyatakan di depan bahwa hamzah ditransliterasikan dengan apostrof. Namun, itu hanya berlaku bagi hamzah yang terletak di tengah dan di akhir kata. Bila hamzah itu terletak di awal kata tidak dilambangkan, karena dalam tulisan Arab berupa *alif*.

Contoh:

تَأْخُذُونَ	-ta' khuzūna
النَّوْءُ	-an-nau'
شَيْئٌ	-syai'un
إِنَّ	-inna
أُمِرْتُ	-umirtu
أَكَلٌ	-akala

## 8. Penulisan kata

Pada dasarnya setiap kata, baik fail, isim maupun harf ditulis terpisah. Hanya kata-kata tertentu yang penulisannya dengan huruf Arab sudah lazim dirangkaikan dengan kata lain karena ada huruf atau harkat yang dihilangkan maka transliterasi ini, penulisan kata tersebut dirangkaikan juga dengan kata lain yang mengikutinya.

Contoh:

وَإِنَّ اللَّهَ لَهُوَ خَيْرُ الرَّازِقِينَ	-Wa inna Allāh lahuwa khair ar-rāziqīn
	-Wa innallāha lahuwa khairurrāziqīn
فَأَوْفُوا الْكَيْلَ وَالْمِيزَانَ	-Fa auf al-kaila wa al-mīzān
	-Fa aful-kaila wal- mīzān
إِبْرَاهِيمَ الْخَلِيلَ	-Ibrāhīm al-Khalīl

*-Ibrāhīmūl-Khalīl*

بِسْمِ اللَّهِ مَجْرَاهَا وَمُرْسَاهَا  
وَلِلَّهِ عَلَى النَّاسِ حِجُّ الْبَيْتِ

*-Bismillāhi majrahā wa mursāh*

*-Wa lillāhi 'ala an-nāsi hijju al-baiti man istaṭā'a  
ilahi sabīla*

مَنْ اسْتَطَاعَ إِلَيْهِ سَبِيلًا

*-Walillāhi 'alan-nāsi hijjul-baiti manistaṭā'a ilaihi  
sabīlā*

## 9. Huruf Kapital

Meskipun dalam sistem tulisan Arab huruf kapital tidak dikenal, dalam transliterasi ini huruf tersebut digunakan juga. Penggunaan huruf kapital seperti apa yang berlaku dalam EYD, di antaranya: Huruf kapital digunakan untuk menuliskan huruf awal nama diri dan permulaan kalimat. Bilamana nama diri itu didahului oleh kata sandang, maka yang ditulis dengan huruf kapital tetap huruf awal nama diri tersebut, bukan huruf awal kata sandangnya.

Contoh:

وَمَا مُحَمَّدٌ إِلَّا رَسُولٌ	<i>-Wa mā Muhammadun illā rasul</i>
إِنْ أَوْلَصَ بَيْتٍ وَضِعَ لِلنَّاسِ	<i>-Inna ayywala baitin wuḍ i'a linnāsi</i>
لِلَّذِي بِنَكَّةٍ مُبَارَكَةً	<i>lallaẓi bibakkata mubārakkan</i>
شَهْرٍ رَمَضَانَ الَّذِي أُنزِلَ فِيهِ الْقُرْآنُ	<i>-Syahru Ramaḍān al-laẓi unzila fih al-Qur'ānu</i>
وَلَقَدْ رَأَاهُ بِأَفُقِ الْمُبِينِ	<i>-Wa laqad ra'āhu bil-ufuq al-mubīn</i>
وَلَقَدْ رَأَاهُ بِأَفُقِ الْمُبِينِ	<i>Wa laqad ra'āhu bil-ufuqil-mubīni</i>
الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ	<i>-Alhamdu lillāhi rabbi al-'ālamīn</i>
	<i>Alhamdu lillāhi rabbi al-'ālamīn</i>

Penggunaan huruf awal kapital untuk Allah hanya berlaku bila dalam tulisan Arabnya memang lengkap demikian dan kalau penulisan itu disatukan dengan kata lain sehingga ada huruf atau harkat yang dihilangkan, huruf kapital tidak dipergunakan.

Contoh:

نَصْرُ مِنَ اللَّهِ وَفَتْحٌ قَرِيبٌ	<i>-Nasrun minallāhi wa fathun qarīb</i>
لِللَّهِ الْأَمْرُ جَمِيعًا	<i>-Lillāhi alamru jamī'an</i>
	<i>Lillāhil-amru jamī'an</i>
وَاللَّهُ بِكُلِّ شَيْءٍ عَلِيمٌ	<i>-Wallāha bikulli syai'in 'alīm</i>

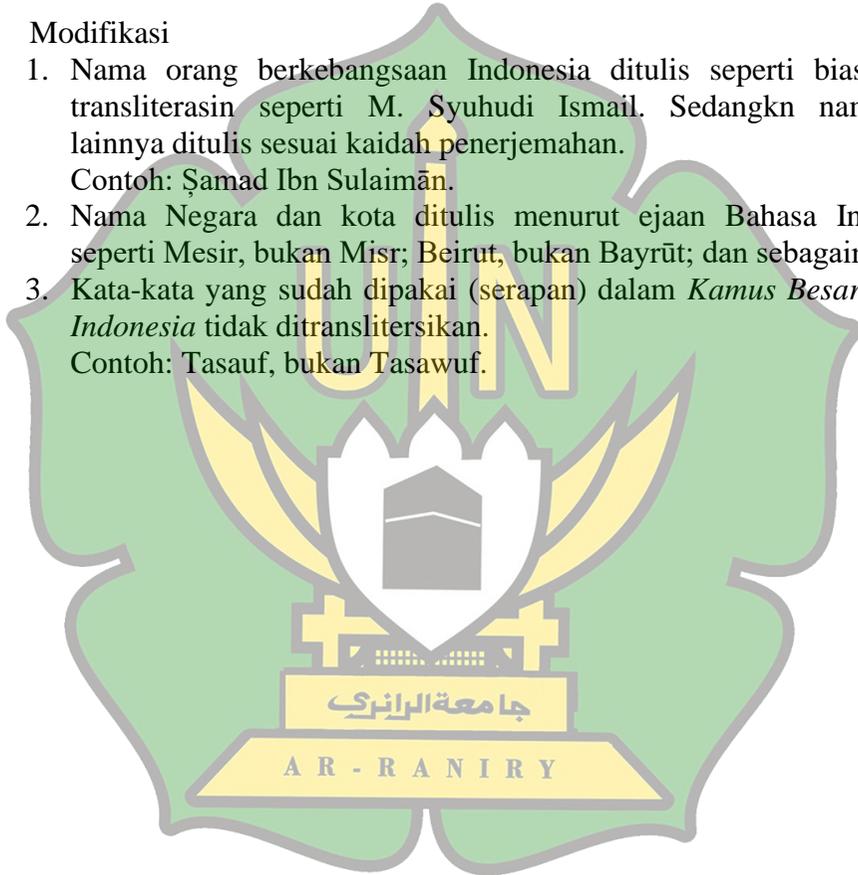
## 10. Tajwid

Bagi mereka yang menginginkan kefasihan dalam bacaan, pedoman transliterasi ini merupakan bagian yang tak terpisahkan dengan Ilmu Tajwid. Karena itu peresmian pedoman transliterasi ini perlu disertai dengan pedoman tajwid.

Catatan:

Modifikasi

1. Nama orang berkebangsaan Indonesia ditulis seperti biasa tanpa transliterasi seperti M. Syuhudi Ismail. Sedangkan nama-nama lainnya ditulis sesuai kaidah penerjemahan.  
Contoh: Şamad Ibn Sulaimān.
2. Nama Negara dan kota ditulis menurut ejaan Bahasa Indonesia, seperti Mesir, bukan Misr; Beirut, bukan Bayrūt; dan sebagainya.
3. Kata-kata yang sudah dipakai (serapan) dalam *Kamus Besar Bahasa Indonesia* tidak ditransliterasikan.  
Contoh: Tasauf, bukan Tasawuf.



## DAFTAR LAMPIRAN

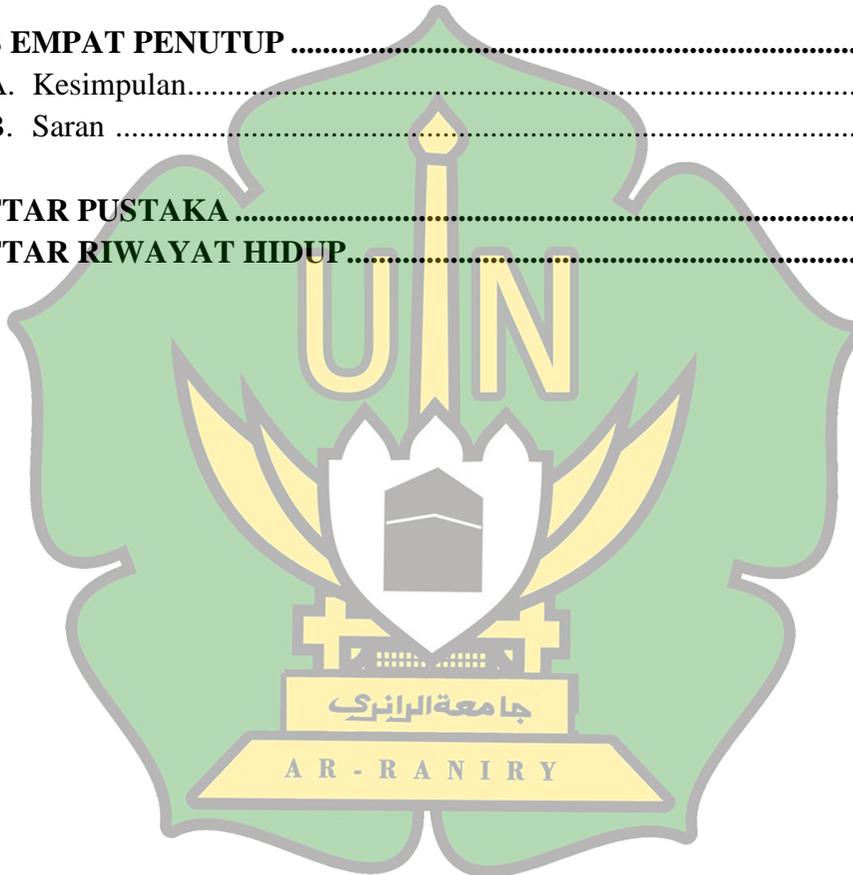
Lampiran I SK Pembimbing Skripsi..... 71



## DAFTAR ISI

<b>LEMBARAN JUDUL .....</b>	<b>.....</b>
<b>PENGESAHAN PEMBIMBING .....</b>	<b>ii</b>
<b>PENGESAHAN PANITIA UJIAN MUNAQSAH .....</b>	<b>iii</b>
<b>PERNYATAAN KEASLIAN KARYA TULIS .....</b>	<b>iv</b>
<b>ABSTRAK.....</b>	<b>v</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>vi</b>
<b>PEDOMAN TRANSLITERASI.....</b>	<b>viii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>xv</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>xvi</b>
<b>BAB SATU:PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	10
C. Tujuan Penelitian.....	10
D. Kajian Pustaka.....	11
E. Penjelasan Istilah.....	13
F. Metode Penelitian.....	15
1. Jenis Penelitian.....	15
2. Pendekatan Penelitian.....	16
3. Sumber Data.....	16
4. Teknik Pengumpulan Data.....	17
5. Analisis Data.....	17
6. Pedoman Penulisan.....	18
G. Sistematika Pembahasan.....	18
<b>BAB DUA:TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN .....</b>	<b>20</b>
A. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) .....	20
1. Dasar hukum BPOM .....	20
2. Sejarah BPOM.....	22
3. Kewenangan BPOM.....	24
B. Perlindungan Hukum .....	29
C. Pengawasan Hukum .....	35
D. Tinjauan Hukum Islam Perlindungan Konsumen .....	39
E. Undang- Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen .....	46

<b>BAB TIGA: ANALISIS KEWENANGAN BPOM TERHADAP PEREDARAN OBAT SIRUP .....</b>	<b>50</b>
A. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Obat Sirup Oleh BPOM .....	50
B. Tindakan BPOM terhadap Peredaran Obat yang Merugikan Konsumen ditinjau berdasarkan Undang-undang No.8 Tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen .....	58
 <b>BAB EMPAT PENUTUP .....</b>	 <b>65</b>
A. Kesimpulan.....	65
B. Saran .....	66
 <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	 <b>67</b>
<b>DAFTAR RIWAYAT HIDUP.....</b>	<b>72</b>



# BAB SATU

## PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa setiap orang berhak atas kesehatan. Dalam hal ini masyarakat berhak dalam mendapatkan upaya kesehatan perseorangan, upaya kesehatan masyarakat, dan pembangunan berwawasan kesehatan. Upaya Kesehatan yang dimaksud ialah setiap kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat. Setiap orang tentunya menginginkan hidup yang sehat, baik sehat secara jasmani maupun rohani karena kesehatan memiliki pengaruh yang sangat besar terhadap aktivitas sehari-hari manusia.

Tidak sedikit pula orang yang merasa terganggu akan kesehatannya, baik orang dewasa maupun anak-anak. Dalam pertumbuhannya, anak-anak terkadang memiliki sistem kekebalan tubuh yang akan menurun atau sakit. Dalam kehidupan sehari-hari bagi yang merasakan kesehatannya terganggu tentunya mencari cara agar kesehatannya dapat kembali pulih.<sup>1</sup> Untuk menyembuhkannya ini harus dilakukan pengobatan, pengobatan dapat dilakukan dengan pergi ke dokter ataupun membeli obat ke apotek. Hal ini menunjukkan adanya kewajiban bagi Pemerintah untuk memberikan hak kesehatan kepada rakyat. Salah satu komponen kesehatan yang sangat penting yaitu tersedianya obat sebagai bagian dari pelayanan kesehatan layak kepada para masyarakat yang membutuhkan.

---

<sup>1</sup> Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Modul Pembelajaran Profil Badan Pengawas Obat Dan Makanan, 2021, hlm. 21.

Obat adalah salah satu faktor penting untuk mewujudkan kehidupan masyarakat yang sehat, sehingga untuk mencapai tujuan pembangunan kesehatan tersebut perlu tersedia obat dalam jenis dan jumlah yang cukup, sesuai dengan kebutuhan masyarakat, dimana penggunaannya berkhasiat dan memiliki mutu yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan tersebar merata serta terjangkau oleh masyarakat.<sup>2</sup>

Menurut Pasal 1 angka 8 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan “obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia”. Ketika seseorang sakit dan membutuhkan pemulihan, obat menjadi solusi utama karena orang yang sakit tidak mampu menyembuhkan diri sendiri. Oleh karena itu, mereka harus mencari bantuan dari tenaga kesehatan, termasuk dokter dan apoteker, untuk mendapatkan obat yang tepat sesuai dengan kondisi penyakit yang dialami.

Peredaran obat merupakan salah satu aktivitas yang sangat penting dalam sistem kesehatan. Namun, dalam proses peredaran obat terdapat beberapa risiko yang harus dihindari, salah satunya adalah peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya. Peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya dapat menyebabkan dampak yang sangat merugikan bagi konsumen, seperti efek samping yang tidak diinginkan atau bahkan kematian. Pada era globalisasi dan perdagangan bebas saat ini, banyak bermunculan berbagai macam variasi produk barang/pelayanan jasa yang dipasarkan kepada konsumen dan juga banyaknya pelaku usaha yang melakukan kecurangan dalam

---

<sup>2</sup> Ayu Putri Ariani, *Dasar-Dasar Farmakologi*, (Yogyakarta: Nuha Medika, 2017), hlm.5.

memproduksi barangnya dengan menggunakan bahan-bahan yang seharusnya bukan untuk dikonsumsi.

Jika tidak berhati-hati dalam memilih produk barang/jasa yang diinginkan, konsumen hanya akan dijadikan objek eksploitasi dari pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab. Tanpa disadari, konsumen menerima begitu saja barang/jasa yang dikonsumsi.<sup>3</sup> Oleh karena itu, penting untuk memastikan bahwa obat yang beredar di pasaran aman dan memenuhi standar kualitas yang telah ditetapkan.

Di Indonesia sendiri terdapat Lembaga yang bertugas dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) yang efektif dan efisien, yang bertanggung jawab untuk melakukan pengawasan, khususnya dalam hal ini pengawasan terhadap informasi pada label obat yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Pasal 2 ayat (1) berbunyi “BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.” Sesuai dengan Peraturan Presiden, lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan dituntut untuk selalu melakukan pengawasan ketat terhadap semua peredaran obat-obatan yang ada di masyarakat.<sup>4</sup>

Fungsi pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sangat berperan penting dalam perlindungan konsumen. Fungsi pengawasan oleh pemerintah dimulai saat suatu badan usaha akan memulai produksi produknya.<sup>5</sup> Fungsi pengawasannya tersebut dilaksanakan sebelum beredarnya produk dan saat beredarnya produk (*pre-market dan post-*

---

<sup>3</sup> Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, (Jakarta: Transmedia Pustaka, 2008), hlm. 2.

<sup>4</sup> Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

<sup>5</sup> Abd Aziz, “Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen”. *Al-Qānūn: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* Vol. 23, No.1, Juni 2020, hlm.199.

market), untuk memastikan bahwa produk yang akan diedarkan nantinya sudah terjamin mutu dan tidak menimbulkan kerugian pada konsumen pada masa yang akan datang.

Pengawasan suatu barang memang bukan tugas mutlak dari BPOM . Tetapi kegiatan pengawasan ini idealnya dilakukan secara bersama-sama antara pemerintah, masyarakat dan lembaga swadaya masyarakat (LSM) serta pelaku usaha itu sendiri. Keterlibatan berbagai pihak ini sangat penting karena tidak mudah mengharapkan kesadaran produsen untuk memproduksi barang yang bermutu serta memenuhi standar yang ditetapkan.<sup>6</sup>

Ayat 1 Pasal 98 Undang-Undang Kesehatan menjelaskan bahwa “sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau”, dalam hal ini tentunya obat-obatan yang beredar di Indonesia harus bermanfaat aman untuk dikonsumsi serta telah sesuai dengan persyaratan mutu yang berlaku. BPOM sendiri telah mengatur mengenai persyaratan untuk mengedarkan obat-obatan yaitu dengan mengacu pada Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) dengan tujuan untuk memastikan agar mutu obat/bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan. Namun pada kenyataannya lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai institusi terkadang masih belum bisa melaksanakan tugasnya secara sempurna. Padahal menurut Ismail Nawawi, salah satu prinsip manajemen adalah “amanah dan bertanggung jawab” yang artinya seorang manajer dalam menjalankan tugasnya harus mengembang amanah dan tanggung jawab.<sup>7</sup>

Pada praktiknya BPOM telah lalai dalam mengawasi peredaran obat-obatan yang beredar di masyarakat sehingga menyebabkan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak. Hal ini mulai marak dan

---

<sup>6</sup> Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia* (Bandung: Citra Aditya Bakti, 2014), hlm. 184.

<sup>7</sup> Ismail Nawawi, “Manajemen Syariah: Sebuah Pemikiran, Wacana dan Realita (Bagian pertama).” *Al-Qanun: Jurnal Pemikiran dan Pembaharuan Hukum Islam* 13, No. 2, Desember 2010, hlm. 327.

menunjukkan peningkatannya sejak pertengahan tahun 2022. Berdasarkan data Kementerian Kesehatan pada periode Agustus 2022 kasus gagal ginjal akut pada anak terdeteksi 224 kasus. Pada Oktober 2022, kasus gagal ginjal akut menyerang 324 pasien anak-anak. Menurut catatan dalam Koran Tempo, edisi 28 November 2022, tercatat 202 pasien meninggal, 113 pasien dinyatakan sembuh dan 9 pasien lainnya masih dalam perawatan. Kementerian Kesehatan mencatat mayoritas penderita gagal ginjal akut dalam kategori usia 1-5 tahun paling tinggi dengan 153 kasus. Disusul dengan usia 6-10 tahun ditemukan 37 kasus, lalu kategori usia dibawah satu tahun sebanyak 26 kasus dan usia 11-18 tahun terdapat 25 kasus. Kementerian Kesehatan menemukan 102 obat jenis sirup yang sempat dikonsumsi oleh pasien yang penyakit gagal ginjal akut yang berasal dari 156 rumah pasien yang didatangi pihak Kementerian Kesehatan.<sup>8</sup>

Badan Pengawas Obat dan Makanan mengeluarkan Siaran Pres Tentang Tindakan Tegas BPOM dan Bareskrim Polri Terhadap Industri Farmasi Produsen Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, dan Mutu. Masih ditemukan di lapangan adanya peredaran obat yang tidak aman bagi yang mengkonsumisya dikarenakan mengandung bahan berbahaya. Dalam hal ini BPOM sebagai badan yang mengawasi peredaran obat melakukan tindakan tegas dan mengumumkan 3 (tiga) industri farmasi yaitu PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Farma yang didapati dalam kegiatan produksinya menggunakan bahan baku pelarut Propilen Glikol dan produk jadi mengandung cemaran Etilen Glikol(EG) yang melebihi ambang batas aman. Akibat adanya peredaran obat tersebut menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut pada anak.

Merajalelanya kasus gagal ginjal pada anak ini mengindikasikan bahwa BPOM RI dicap telah lalai dalam melakukan pengawasan sebelum pendistribusian obat (*pre-market control*) dan pengawasan setelah produk

---

<sup>8</sup> <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221022130713-20-863981/gangguan-ginjal-akut-januari-juli-17-kasus-agustus-oktober-224-kasus> Diakses pada tanggal 26 Juli 2024.

beredar (*post-market control*). Padahal sejatinya peran BPOM pada kasus Obat-obatan yang mengandung mengandung Ethilen Glikol secara berlebihan diatas ambang batas yang mana normalnya pada kadar 0,1 % namun nyatanya di angka 99% setara dengan pelarut bahan campuran liquid pencuci baju dan lain-lain.

Lima obat sirup yang dinyatakan mengandung cemaran dari zat kimia berbahaya dimana ke lima sirup tersebut adalah sirup obat demam dan batuk yang umum dikonsumsi oleh anak-anak. Temuan kandungan zat berbahaya dalam sirup tersebut adalah zat kimia berbahaya Ethylene Glycol (EG), Diethylene glycol (DEG) dan Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE). Berdasarkan siaran dalam laman resmi BPOM tanggal 20 Oktober 2022 terdapat setidaknya lima jenis obat berupa obat demam, flu dan batuk yang terkontaminasi zat berbahaya, antara lain: (a) Termorex Sirup (obat demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan botol plastik 60ml; (b) Flurin DMP Sirup (obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar kemasan botol plastik 60ml; (c) Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan botol plastik 60ml; (d) Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan botol 60ml; dan (e) Unibebi Demam Drops (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, kemasan botol 15ml.

Obat-obatan yang diduga menyebabkan Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal/*Acute Kidney Injury* (AKI), adalah jenis obat cair berupa sirup. Sirup adalah sediaan pekat dalam air dari gula atau pengganti gula dengan atau tanpa penambahan bahan pewangi dan zat obat. Sirup sebagai jenis obat yang mudah dan efektif diberikan kepada anak-anak karena rasanya yang cenderung manis, sehingga anak-anak tidak takut minum obat.

Ketiga Perusahaan tersebut terdakwa terbukti melanggar Pasal 196 *juncto* Pasal 98 ayat (2) "Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan dilarang mengadakan, menyimpan mengolah, mempromosikan, dan mengedarkan obat dan bahan yang berkhasiat obat" dan ayat (3) "ketentuan mengenai pengadaan, penyimpanan pengolahan, promosi, pengedaran sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi standar mutu pelayanan farmasi yang ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah" Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan *Juncto* Pasal 55 Ayat 1 ke 1 KUHP yaitu bahwa pelaku tindak pidana kejahatan adalah orang yang melakukan (*pleger*), menyuruh melakukan (*doenplegen*), dan turut serta melakukan (*medepleger*).

Menurut Kepala BPOM, zat yang dikenal sebagai Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) tidak boleh digunakan sebagai campuran obat karena termasuk zat yang membahayakan kesehatan. Sesuai dengan standar internasional, BPOM RI telah menetapkan batas maksimum Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada zat tambahan gliserin atau propilen glikol yang digunakan sebagai pelarut dalam produk obat sirup anak. Senyawa kimia ini dapat menjadi kontaminan pada gliserin atau propilen glikol. Selain itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI telah memperketat persyaratan untuk semua produk sirup untuk anak dan dewasa. BPOM RI telah melakukan pengujian berdasarkan risiko, pengambilan sampel, dan pengujian terhadap produk obat yang mungkin mengandung kontaminan etilen glikol atau dietilen glikol. BPOM memutuskan untuk menarik obat sirup sementara waktu dari peredaran, di apotek juga diminta untuk tidak dijual terlebih dahulu atau tidak dijual bebas kepada masyarakat karena akan beresiko tinggi.<sup>9</sup>

Terhadap perusahaan yang terlibat dalam kasus ini telah menggunakan zat pelarut tambahan, termasuk propilen glikol, dengan konsentrasi yang cukup

---

<sup>9</sup> <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/30/08240201/menkes-sejak-5-obat-sirup-ditarik-kasus-gagal-ginjal-akut-turun-drastis> Diakses Pada Tanggal 26 Juli 2024.

tinggi sebagai bahan campuran obat, yang dapat menyebabkan gagal ginjal akut yang mematikan pada anak dalam waktu yang sangat cepat. Setelah dilakukan pemeriksaan, ternyata obat sirup anak terbukti mengandung zat berbahaya yang menyebabkan gagal ginjal akut yang mematikan pada anak.

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen pasal 4 menyebutkan bahwa hak konsumen adalah hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Sebagaimana Firman Allah SWT dalam Al-quran Surat Al-Baqarah ayat 279.

فَإِنْ لَّمْ تَفْعَلُوا فَأْذَنُوا بِحَرْبٍ مِّنَ اللَّهِ وَرَسُولِهِ وَإِنْ تُبْتُمْ فَلَكُمْ رُءُوسُ أَمْوَالِكُمْ لَا تَظْلِمُونَ وَلَا تُظْلَمُونَ

Artinya: Jika kamu tidak melaksanakannya, ketahuilah akan terjadi perang (dahsyat) dari Allah dan Rasul-Nya. Akan tetapi, jika kamu bertobat, kamu berhak atas pokok hartamu. Kamu tidak berbuat zalim (merugikan) dan tidak dizalimi (dirugikan).

Dalam konteks kasus gagal ginjal ini, pelanggaran hak ini menjadi sangat nyata, karena konsumen yang mengonsumsi obat-obatan tertentu mungkin menghadapi risiko kesehatan serius seperti gagal ginjal. Sebagai lembaga yang bertugas dalam hal pengawasan obat dan makanan BPOM memiliki peran penting dalam memitigasi risiko ini dengan mengawasi dan mengatur obat-obatan. Namun, jika terjadi masalah yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, hal ini menunjukkan perlunya peningkatan dalam pemantauan dan penegakan regulasi untuk melindungi hak-hak konsumen.<sup>10</sup>

Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yaitu untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan,

<sup>10</sup> <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/163/html> Di Akses pada tanggal 20 April 2024.

melaksanakan kebijakan tertentu dibidang pengawasan obat dan makanan, koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM, memantau, memberikan bimbingan dan melakukan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah dibidang pengawasan dan makanan. Sebagaimana yang diatur dalam Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM melaksanakan pengawsan dengan dua tahap yaitu sebelum beredar (*pre-market*) dan selama beredar (*post-market*). Adapun yang dimaksud dengan tahapan pengawasan tersebut adalah sebgai berikut:

1. Pengawasan *pre-market control* (pengawasan sebelum produk masuk pasar) adalah serangkaian tindakan dan prosedur yang dilakukan oleh otoritas terkait, seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sebelum suatu produk diperbolehkan untuk dipasarkan atau diedarkan kepada masyarakat. Tujuannya adalah untuk memastikan bahwa produk tersebut memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efikasi sebelum dapat diakses oleh konsumen.
2. Pengawasan *post-market control* adalah serangkaian tindakan dan kegiatan yang dilakukan setelah suatu produk telah diizinkan untuk beredar dan digunakan di pasaran. Tujuannya adalah untuk memantau dan memastikan keamanan, efikasi, dan kualitas produk yang telah beredar serta mengambil tindakan jika terjadi masalah atau risiko terkait dengan produk tersebut.<sup>11</sup>

BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan tindakan hukum yang telah diatur dalam peraturan perundang-undangan, menegaskan bahwa tindakan-tindakan yang diambil sesuai dengan norma hukum yang berlaku. Dengan demikian, peran BPOM sebagai lembaga pemerintah dalam mengawasi peredaran obat dan makanan, sangat penting dalam memastikan mutu, khasiat, dan manfaatnya sesuai standar yang telah ditetapkan. Pengawasan yang

---

<sup>11</sup> *Ibid.*, hlm. 234.

dilakukan BPOM penting untuk memberikan jaminan kesehatan dan keamanan bagi konsumen dalam mengkonsumsi obat-obatan.

Pada kasus seperti yang telah diuraikan di atas, perlu diketahui pentingnya peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam menjaga kualitas dan keamanan obat-obatan di Indonesia. Kesehatan adalah aset berharga bagi setiap individu dan masyarakat, terutama anak-anak yang rentan terhadap gangguan kesehatan. Gagal ginjal akut pada anakanak, terutama yang disebabkan oleh obat-obatan yang kurang aman atau berkualitas rendah, adalah isu serius yang mengancam kesehatan generasi masa depan. Selain itu perlu diketahui pula bagaimana peranan BPOM sebagai lembaga yang berwenang dalam menghadapi kasus seperti ini, serta mengetahui bagaimana perlindungan hukum yang diberikan agar kedepannya tidak terulang lagi kasus yang sama.

Oleh karena itu, peneliti tertarik untuk mengkaji dan mendalaminya dalam sebuah kajian skripsi dengan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN OBAT SIRUP OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) (Ditinjau Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen)”**.

### **B. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah diatas, yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Bagaimana aspek perlindungan hukum bagi konsumen obat sirup oleh BPOM?
2. Bagaimana tindakan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang merugikan konsumen ditinjau berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen?

### **C. Tujuan Penelitian**

Berdasarkan latar belakang masalah diatas, yang menjadi rumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Untuk mengetahui dan menganalisis aspek perlindungan hukum bagi konsumen obat sirup oleh BPOM.
3. Untuk mengetahui dan menganalisis Tindakan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang merugikan konsumen ditinjau berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

#### **D. Kajian Pustaka**

Berdasarkan penelitian yang dilakukan penulis, ada beberapa karya ilmiah yang membahas tentang Hukum Perlindungan Konsumen. Namun penulis belum menemukan kajian yang membahas secara khusus tentang Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Ditinjau Menurut Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen).

*Pertama*, Skripsi yang ditulis oleh Anak Agung Ayu Chandra Kirana Putri, Penelitian ini menunjukkan persamaan dengan penelitian sebelumnya dalam hal teori perlindungan hukum dan peran yang dimainkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam pengawasan produk kesehatan. Namun, terdapat perbedaan khusus terkait objek penelitian. Pada skripsi ini, fokus penelitian tertuju pada perlindungan hukum dan peran BPOM terkait peredaran obat pelangsing yang mengandung bahan berbahaya. Di sisi lain, penelitian yang akan dilakukan oleh peneliti akan meneliti bagaimana perlindungan hukum dan peran BPOM pada peredaran obat sirup yang juga mengandung bahan berbahaya yang menyebabkan kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak yang terjadi di tahun 2022.

*Kedua*, Skripsi yang ditulis oleh Bangkit Songko Tirto Prawiro Penelitian ini menitik beratkan pembahasannya pada kasus yang terjadi di PT. Pharos Indonesia yang memproduksi Obat yang membahayakan konsumen. Penelitian ini juga mengkaji bagaimana pengawasan Badan Pengawas Makanan terhadap kasus ini serta akibat hukum yang diterima pelaku usaha. Persamaan

dari penelitian ini dengan penelitian yang akan diteliti oleh peneliti adalah mengenai perlindungan hukum kepada konsumen akan adanya kesalahan produksi obat, yang mana berbentuk perlindungan Perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen berbentuk perlindungan hukum preventif dalam pasal 7 dan pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen dan perlindungan represif terdapat dalam pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yang memberikan tanggung jawab terhadap perbuatan produsen yang merugikan konsumen. Perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen bertujuan untuk memberikan semua hak-haknya dalam pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

*Ketiga*, Skripsi yang ditulis oleh Zylvia Arisna Vers Membahas terkait peranan bpom dalam melaksanakan tugas dan fungsinya terhadap peredaran kosmetik yang megandung bahan berbahaya yang tidak sesuai degan standar dan ketentuan yang berlaku. Dalam penelitian ini juga membahas faktor yang menghambat BPOM dalam melakukan tugasnya sebagai pengawas peredaran kosmetik berbahaya di Kota Medan. Adapun yang menjadi perbedaanya ialah objek pembahasannya dimana peneliti menggunakan kasus peredaran obat sirup yang mengandung berbahaya dan menyebabkan gagal ginjal akut pada anak di tahun 2022.

*Keempat*, Jurnal ditulis oleh Wahyu Simon Tampubolon dari STIH Labuhanbatu. Pada jurnal ini membahas bagaimana peranan, fungsi, dan tanggungjawab dari BPOM serta mengenai perlindungan hukum konsumen terkait kasus obat albothyl. Sedangkan pada penelitian ini nantinya lebih memfokuskan penelitiannya pada kasus beberapa perusahaan farmasi yang memproduksi obat sirup yang mengandung bahan berbahaya yang sama-sama ditinjau dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen.

*Kelima*, Jurnal yang ditulis oleh Ni Kadek Ayu Padi Ari Sudewi Penelitian ini memfokuskan pembahasannya pada peranan BPOM dan

perlindungan terhadap konsumen dalam kasus peredaran produk jamu yang mengandung bahan berbahaya. Sedangkan perbedaan fokus permasalahan yang diteliti dalam skripsi ini ialah mengenai kasus peredaran obat sirup yang mengandung bahan berbahaya yang mengakibatkan gagal ginjal akut pada anak.

## **E. Penjelasan Istilah**

### **1. Perlindungan**

Kata perlindungan secara kebahasaan tersebut memiliki kemiripan atau kesamaan unsur-unsur, yaitu (1) unsur tindakan melindungi; (2) unsur pihak-pihak yang melindungi; dan (3) unsur cara-cara melindungi. Dengan demikian, kata perlindungan mengandung makna, yaitu suatu tindakan perlindungan atau tindakan melindungi dari pihak-pihak tertentu yang ditujukan untuk pihak tertentu dengan menggunakan cara-cara tertentu. Dalam KBBI yang dimaksud dengan perlindungan adalah cara, proses, dan perbuatan melindungi. Sedangkan hukum adalah peraturan yang dibuat oleh pemerintah atau yang berlaku bagi semua orang atau warga dalam masyarakat sebangsa dan setanah air. Pengertian perlindungan hukum adalah suatu perlindungan yang diberikan kepada subyek hukum dalam bentuk perangkat hukum baik yang bersifat preventif maupun yang bersifat represif, ada yang tertulis maupun tidak tertulis. Dengan kata lain perlindungan hukum sebagai suatu gambaran dari fungsi hukum itu sendiri, yaitu konsep dimana hukum dapat memberikan suatu keadilan, ketertiban, kepastian, kemanfaatan dan kedamaian.<sup>12</sup>

### **2. Konsumen**

Berbagai pengertian tentang “konsumen” yang dikemukakan baik dalam Rancangan Undang-undang Perlindungan Konsumen, sebagai upaya kearah terbentuknya Undang-undang Perlindungan Konsumen maupun

---

<sup>12</sup>Keputusan Presiden No.103 Tahun 2001 Tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, hlm. 68.

dalam Undang-undang. Menurut Philip Kotler Konsumen adalah semua individu dan rumah tangga yang membeli atau memperoleh barang atau jasa untuk dikonsumsi pribadi. Menurut Wira Suteja Konsumen adalah orang yang menciptakan pandangan tentang perusahaan kita, tentang baik atau buruk pelayanan kita. Berdasarkan Undang- undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Pelindungan Konsumen, Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.

### 3. Obat Sirup

Obat Sirup adalah sediaan cair yang berupa larutan mengandung sakrosa, kecuali dinyatakan lain, kadar sakrosa,  $C_{12}H_{22}O_{11}$  tidak kurang dari 64% dan tidak lebih dari 66,0%. (FI III, 1979). Sirup adalah larutan oral yang mengandung sukrosa atau gula lain yang berkadar tinggi (sirup simpleks adalah sirup yang hampir jenuh dengan sukrosa). Kadar sukrosa dalam sirup adalah 64- 66%, kecuali dinyatakan lain (Depkes RI, 1979). Sirup terdiri dari dari zat aktif, pelarut, pemanis, zat penstabil, pengawet, pengental, pewarna, pewangi, perasa, dan pengisotonis. Zat aktif merupakan zat utama / zat yang berkhasiat dalam sediaan sirup. Pelarut merupakan cairan yang dapat melarutkan zat aktif atau biasa disebut sebagai zat pembawa. Contoh pelarut adalah air, gliserol, propilenglikol, etanol, eter.

### 4. BPOM

Badan pengawas adalah lembaga atau instansi yang bertanggung jawab atas pengawasan, pengaturan, atau pemantauan terhadap aktivitas, entitas, atau aspek tertentu dalam suatu wilayah atau lingkup tertentu. Badan pengawas sering kali memiliki wewenang dan tugas untuk memastikan bahwa aktivitas atau subjek yang diawasi beroperasi sesuai dengan peraturan, standar, atau ketentuan yang berlaku, serta dapat menjalankan fungsi kontrol, pemantauan, atau regulasi yang relevan. Badan

Pengawas Obat dan Makanan atau yang disingkat BPOM merupakan lembaga pemerintah Indonesia yang bertanggung jawab untuk mengatur dan mengawasi keamanan, kualitas, dan kelayakan obat, makanan, bahan pangan, kosmetik, dan produk kesehatan lainnya yang beredar di Indonesia. Dalam hal ini BPOM merupakan lembaga pemerintah pusat yang dibentuk Presiden untuk melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat dan makanan yang berbentuk Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND). BPOM memiliki peran penting dalam menjamin bahwa produk-produk tersebut aman dan sesuai untuk digunakan oleh masyarakat, serta memberikan izin edar bagi produk-produk yang akan dijual dipasaran.<sup>13</sup>

## F. Metode Penelitian

Penulisan karya ilmiah selalu diperlukan data-data yang lengkap dan objektif, mempunyai metode dan cara tertentu sesuai dengan permasalahan yang diteliti. Langkah-langkah yang hendak ditempuh adalah sebagai berikut:

### 1. Jenis Penelitian.

Penelitian dalam penulisan ini menggunakan metode yuridis normatif, yaitu suatu cara jenis penelitian yang menekankan pada aspek pemahaman secara mendalam terkait isu yang diangkat dalam penelitian ini. Penelitian ini dilakukan dengan menganalisis data yang tidak menggunakan angka, melainkan memberi gambaran-gambaran (deskripsi) dengan kata-kata atas temuan-temuan, dan karenanya ia lebih mengutamakan mutu/kualitas dari data, dan bukan kuantitas. Proses penelitian ini dilakukan dengan mengumpulkan informasi dan data yang relevan, lalu menganalisisnya untuk membuat kesimpulan dan solusi atas permasalahan yang ditemukan.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> WJS. Poerwadarminta, *Kamus Umum Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka, (Jakarta: Balai Pustaka, 1976), hlm. 521.

<sup>14</sup> Dyah Ochterina Susanti dan A'an Efendi, *Penelitian hukum (Legal Research)*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2015), hlm. 7.

## 2. Pendekatan Penelitian

Pada pendekatan penelitian kali ini peneliti melakukan dengan pendekatan peraturan perundang-undangan (*statue approach*), Dalam pendekatan peraturan perundang-undangan (*statue approach*) penelitian dilakukan dengan menelaah undang-undang dan regulasi yang ada sangkut pautnya dengan isu hukum yang sedang diteliti. Kemudian yang dimaksud dengan pendekatan konseptual yaitu suatu metode pendekatan yang beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum, konsep-konsep hukum dan asas-asas hukum yang relevan dengan isu hukum. Pendekatan ini diterapkan dalam mengamati kasus yang telah terjadi yang berhubungan dengan permasalahan yang dibahas.<sup>15</sup>

## 3. Sumber Data

### a. Data Primer

Sumber hukum yang bersifat autoritatif menurut Peter Mahmud Marzuki dapat dikategorikan ke dalam bahan hukum primer. Di dalam bahan hukum primer itu sendiri terdiri dari peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia dan telah memiliki kekuatan hukum yang mengikat<sup>16</sup>. Berikut adalah bahan hukum primer dalam penelitian ini:

- 1) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.
- 2) Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### b. Bahan Hukum Sekunder

---

<sup>15</sup> Salim HS dan Erlies, *Penerapan Teori Hukum Pada Penelitian Tesis dan Disertasi*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2013), hlm.19.

<sup>16</sup> Bambang Sunggono, *Metode Penelitian Hukum*, cet.5, (Jakarta: PT Raja Grafindo Persada, 2003), hlm. 67.

Yang dimaksud dengan bahan hukum sekunder, merupakan bahan hukum yang akan digunakan untuk mendukung dan memperkuat adanya bahan hukum primer dalam memberikan penjelasan, sehingga dapat dilakukan analisis dan pemahaman yang lebih mendalam supaya terciptanya penguatan atas dasar hukum menghasilkan analisa hukum yang baik. Pada penelitian ini menggunakan bahan sumber hukum sekunder yang dihasilkan dalam penulisan buku-buku, artikel, jurnal, skripsi, tesis, serta disertasi yang dalam pembahasannya memiliki keterkaitan dengan penelitian yang dilakukan.<sup>17</sup>

#### 4. Teknik Pengumpulan Data

Untuk metode pengumpulan data, sebagai peneliti diharuskan untuk mendapatkan data yang relevan dengan masalah yang sedang diteliti. Dimana dalam hal ini peneliti menggunakan metode penelitian kepustakaan (*library research*) yakni dengan melakukan kegiatan penelitian yang dilaksanakan dengan menggunakan dan mengumpulkan bahan kepustakaan, baik berupa buku, catatan, maupun laporan hasil penelitian terdahulu. Dimana semua bahan dikumpulkan berdasarkan masalah yang akan diteliti agar nantinya dapat digunakan untuk menjawab permasalahan guna mendapatkan data yang diharapkan.<sup>18</sup>

#### 5. Analisis Data

Teknik pengolahan data yang digunakan adalah mengelola data sedemikian rupa sehingga data dan bahan hukum tersebut tersusun secara sistematis agar dapat memudahkan peneliti dalam melakukan analisis dan menarik kesimpulan dari pembahasan masalah yang ada.

---

<sup>17</sup> Soerjono Soekanto, dan Sri Mamudi, *Penelitian Hukum Normative Suatu Tinjauan Singkat*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003), hlm. 23.

<sup>18</sup> Iqbal Hasan, *Analisis Data Penelitian Dengan Statistik*, (Jakarta: Bumi Aksara, 2008), hlm. 5.

Metode analisis data dalam penelitian ini, mendeskripsikan hasil dari informasi data-data yang telah di dapat dari studi pustaka yang bertujuan untuk menguraikan, menggambarkan data secara umum, menyeluruh dan menguji kebenarannya sebagai bentuk validitas penelitian.<sup>19</sup>

## 6. Pedoman Penulisan

Pada metode penulisan, penyusunan penelitian ini menggunakan pedoman penulisan yang sesuai dengan sistematika penulisan yang terdapat dalam Buku Pedoman Penulisan Skripsi, Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Ar-Raniry Banda Aceh tahun 2019.

### G. Sistematika Penulisan Skripsi

Untuk mendapatkan gambaran yang jelas tentang arah dan tujuan penulisan skripsi ini, maka secara garis besar dapat digambarkan sistematika penulisan skripsi sebagai berikut:

BAB Satu adalah Pendahuluan yang berisikan gambaran singkat mengenai isi skripsi yang terdiri dari Latar Belakang, Perumusan Masalah, Tujuan Penelitian, Manfaat Penelitian, Metode Penelitian, Kajian Pustaka dan Sistematika Penulisan.

BAB Dua berisikan landasan teori berupa Tinjauan Umum tentang BPOM, Teori Perlindungan Hukum, Teori Pengawasan Hukum, Tinjauan Hukum Islam Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

BAB Tiga adalah hasil penelitian dan Pembahasan Pada bab ini peneliti akan menjelaskan bagaimana aspek perlindungan hukum bagi konsumen obat sirup oleh BPOM dan menganalisis mengenai bagaimana tindakan BPOM terhadap peredaran obat sirup yang merugikan konsumen ditinjau berdasarkan Undang-undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

---

<sup>19</sup> Soerjono Soekanto, *Penelitian Hukum Normatif*, (Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2003), hlm.13.

BAB Empat adalah penutup, yang berisi mengenai kesimpulan dan saran terkait dengan permasalahan yang diteliti. Dan hasil dari penelitian atau pembahasan.

