

# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

Kesehatan merupakan bagian penting dari kehidupan manusia, dikarenakan kondisi kesehatan manusia yang terganggu akan menghambat aktivitas sehari-hari sehingga kesehatan harus dijaga dengan baik. Menurut *World Health Organization (WHO)* kesehatan merupakan suatu keadaan yang sempurna baik fisik, mental, sosial kesejahteraan, serta tidak hanya bebas dari suatu penyakit atau kelemahan.<sup>1</sup> Adapun pengertian mengenai kesehatan juga tercantum dalam Pasal 1 angka 1 Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menyatakan bahwa kesehatan merupakan kondisi sehat, baik secara fisik, maupun sosial dan bukan hanya sekadar terbebas dari penyakit untuk memungkinkan seseorang hidup produktif. Manusia dianjurkan untuk mengonsumsi obat apabila kondisi tubuhnya melemah atau kurang sehat, sehingga dapat memperbaiki daya tahan tubuh akibat adanya suatu bakteri penyebab penyakit.

Obat merupakan bahan atau paduan bahan produk biologi yang digunakan untuk menyelidiki atau mempengaruhi sistem fisiologi dan keadaan patologi dalam rangka penyembuhan, penetapan diagnosis, pemulihan, pencegahan, peningkatan kesehatan bagi manusia. Bahan atau campuran bahan pada obat bertujuan untuk digunakan dalam mencegah, menentukan diagnosis, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit,

---

<sup>1</sup> Syafika Alydrus *et al*, Ilmu Kesehatan Masyarakat, (Bandung : Widiana Bhakti Persada, 2020), hlm 120.

luka atau kelainan badaniah atau rohaniah pada manusia atau hewan termasuk memperelok tubuh atau bagian tubuh manusia.<sup>2</sup> Obat menurut bentuk sediaan dibagi menjadi bentuk sediaan padat, bentuk sediaan semi padat, dan bentuk sediaan cair. Bentuk sediaan obat yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM dapat dikonsumsi oleh setiap konsumen sesuai dengan keadaan dan peraturan yang berlaku.

Izin edar pada obat adalah langkah preventif yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan perlindungan bagi konsumen sebelum diperjualbelikan.<sup>3</sup> Pelaku usaha dalam memproduksi barang wajib untuk memiliki izin edar dikarenakan untuk menguji kelayakan produk sehingga konsumen tidak mengalami kerugian apabila terdapat kandungan dari bahan berbahaya dan tidak adanya kesesuaian takaran obat yang diberikan. Hal tersebut sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dalam Pasal 4 huruf (a) yang menyatakan bahwa konsumen memiliki hak atas keamanan dan keselamatan atas barang atau jasa.

Perlindungan hukum kepada konsumen, dalam hal ini diatur dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Peraturan tersebut menjamin apabila produsen melakukan pelanggaran atas ketentuan yang berlaku dan berdampak pada konsumen sehingga berhak mendapatkan ganti rugi. Hal ini dapat dilihat pada kasus yang berkembang di masyarakat

---

<sup>2</sup> Haeria, *Buku Daras Pengantar Ilmu Farmasi*, (Makasar : Farmasi Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan UIN Alauddin, 2017), hlm 65.

<sup>3</sup> Muhammad Alfian Nur Zuhaid, "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online di Indonesia", *Diponegoro Law Journal*, No 3 2016.

pada akhir tahun 2022, berita mengenai kasus gagal ginjal akut misterius yang menyerang anak-anak berusia 6 bulan hingga 18 tahun. Pada pertengahan bulan September tahun 2022, hasil penelitian dari organisasi WHO mengumumkan bahwa penyebab pasti dari kematian puluhan anak di Gambia akibat gagal ginjal, disebabkan oleh keracunan zat kimia yang terdapat dalam obat-obatan.<sup>4</sup> Pemerintah Indonesia secara tanggap melakukan pemeriksaan kepada keluarga korban, dan tidak sedikit korban mengalami anuria atau kesusahan untuk mengeluarkan urin setelah mengkonsumsi obat cair.<sup>5</sup> Hingga 5 Februari 2023, sebanyak 326 kasus gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) di Indonesia didominasi anak berusia 1-5 tahun akibat mengonsumsi obat cair sirup.<sup>6</sup>

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan kementerian kesehatan dan sejumlah pihak terkait atas kasus gagal ginjal akut di Indonesia, Menteri Kesehatan (MENKES) memastikan bahwa kasus gagal ginjal yang melanda anak di Indonesia disebabkan oleh zat kimia dalam pelarut obat-obatan yang dikonsumsi korban.<sup>7</sup> Salah satu contoh kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal yang terjadi di Jakarta Utara dialami oleh seorang anak bernama

---

<sup>4</sup> P Bastani, "Acute Kidney Injury Among Children Likely Associated with Diethylene Glycol-Contaminated Medications- The Gambia, June - September 2022", <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7209a1.htm>, diakses pada 16 Agustus 2024.

<sup>5</sup> "Kemenkes : 53 Persen Pasien Gagal Ginjal Akut Tak Bisa Buang Air Kecil", <https://www.cnnindonesia.com/nasional/20221027130720-20-866085/kemenkes-53-persen-pasien-gagal-ginjal-akut-tak-bisa-buang-air-kecil>, diakses pada 17 Agustus 2024

<sup>6</sup> "Kasus baru Gangguan Ginjal Akut Pada Anak, Pemerintah Siapkan Langkah Antisipatif", <https://sehatnegeriku.kemkes.go.id/baca/umum/20230206/5642343/kasus-baru-gangguan-ginjal-akut-pada-anak-pemerintah-siapkan-langkah-antisipatif/>, diakses pada 20 September 2024

<sup>7</sup> BPMI Setpres, "Penjelasan Menteri Kesehatan tentang Kasus Gagal Ginjal pada Anak", <https://www.presidentri.go.id/siaran-pers/penjelasan-menteri-kesehatan-tentang-kasus-gagal-ginjal-pada-anak/>, diakses pada tanggal 20 September 2024.

inisial RR, korban mengalami kesusahan untuk mengeluarkan urin, sehingga menyebabkan tubuh korban membengkak setelah mengonsumsi obat sirup penurun panas.<sup>8</sup>

Pemerintah melakukan upaya konservatif akibat kasus gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA), salah satunya upaya yang dilakukan yakni dengan menutup sekitar 1.100 obat-obatan yang memiliki kandungan pelarut hingga hasil penelitian yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) keluar.<sup>9</sup> Hasil uji sampel Kementerian Kesehatan Republik Indonesia menunjukkan adanya kontaminasi *Etilen Glikol (EG)*, *Dietilen Glikol (DEG)*, dan *Ethylene Glycol Butyl Ether (EGBE)* yang melebihi peraturan batas aman penggunaan zat kimia pada produk-produk obat. BPOM bekerjasama dengan Kepolisian untuk menindaklanjuti enam industri farmasi yakni PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Yarindo Farmatama, PT Afi Farma Pharmaceutical Industries, PT. Ciubros Farma, PT. Samco Farma, PT. Rama Emerald Multi Sukses, beserta distributor pemasok bahan baku dari CV. Samudera Chemical yang diduga memproduksi obat-obatan yang mengandung zat kimia sangat tinggi serta tidak memenuhi standar keamanan pada obat.

Keenam Perusahaan industri farmasi ini terbukti melanggar Pasal 8 Undang - Undang Perlindungan Konsumen yang melarang pelaku usaha untuk

---

<sup>8</sup> Muhammad Irham, Vaida B, dan Anindita P, “Gagal ginjal akut : Perjuangan Sri Merawat bayinya-‘dari bengkak sampai enggak bisa lihat’, <https://www.bbc.com/indonesia/indonesia-64728927>, diakses pada tanggal 23 October 2024.

<sup>9</sup> “Penjelasan Menkes tentang Kasus Gangguan Ginjal Akut pada Anak”, <https://setkab.go.id/penjelasan-menkes-tentang-kasus-gangguan-ginjal-akut-pada-anak/>, diakses pada tanggal 23 Oktober 2024.

memproduksi dan/atau memperdagangkan barang/jasa yang tidak memenuhi standar serta melanggar ketentuan pada Pasal 138 ayat (2) dalam Undang - Undang No 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menyatakan larangan untuk memproduksi, mengadakan, mempromosikan, menyimpan, atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar serta persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.

Pelaku usaha juga dapat dijerat dengan KUHP karena kelalaian yang menyebabkan bahaya atau kematian karena mengedarkan obat yang seharusnya tidak layak edar. Adapun Pasal 46 Undang - Undang Perlindungan Konsumen menyatakan gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh sekelompok konsumen yang memiliki kepentingan yang sama dalam hal ini keluarga korban. Berdasarkan uraian latar belakang di atas, penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul : “PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP KONSUMSI BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM PRODUKSI OBAT SIRUP”.

## **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, pokok permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Apakah produksi obat sirup yang dilakukan oleh keenam pelaku usaha industri farmasi tersebut telah memenuhi izin edar?

2. Apa upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen terkait kerugian akibat mengkonsumsi obat berbahan kimia *dietilen glikol* dan *etilen glikol* melebihi batas ambang aman?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Adapun tujuan dari penelitian ini sebagai berikut :

1. Untuk menganalisis apakah produksi obat sirup yang dilakukan oleh keenam pelaku usaha industri farmasi telah memenuhi persyaratan izin edar.
2. Untuk menganalisis upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen terkait kerugian akibat mengonsumsi obat.

### **1.4 Manfaat Penelitian**

Berdasarkan tujuan penelitian diatas, adapun manfaat dari penelitian ini sebagai berikut :

1. Manfaat Teoritis

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi penelitian dan ilmu pengetahuan mengenai perlindungan konsumen di Indonesia, khususnya dalam kasus peredaran obat berbahan kimia berbahaya yang tidak sesuai dengan persyaratan yang berlaku.

2. Manfaat Praktis

- a. Penelitian ini merupakan salah satu syarat untuk menyelesaikan Strata-1 program studi hukum.
- b. Menambah referensi bagi mahasiswa yang akan melakukan penelitian serupa.

### 1.5 Keaslian Penelitian

Penulisan penelitian ini berawal dari permasalahan yang terjadi di masyarakat berkaitan dengan kasus gangguan gagal ginjal akut progresif atipikal atau *Acute Kidney Injury* (AKI) secara misterius pada anak-anak. Terdapat beberapa penulisan yang memiliki kesamaan dengan permasalahan yang sedang diteliti namun berbeda dalam cara analisis penelitiannya, penelitian tersebut yakni :

TAHUN	NAMA PENELITI	JUDUL (JURNAL/SKRIPSI)	PERSAMAAN	PERBEDAAN
2018	Adella Ghea Septya	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat-obatan Mengandung Bahan Berbahaya <sup>10</sup>	Persamaan dari penelitian ini ialah sama-sama meneliti mengenai upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen akibat obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya.	Perbedaan dari penelitian ini dengan penelitian penulis, ialah pada objek penelitian. Penelitian ini membahas mengenai obat albothyl yang mengandung bahan berbahaya, sedangkan penelitian yang akan dilakukan oleh penulis merujuk kepada peristiwa hukum yang berkembang akibat mengonsumsi obat

<sup>10</sup> Septya, Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat-Obatan Mengandung Bahan Berbahaya, (Undergraduate thesis, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur, 2018).

				sirup mengandung bahan kimia berlebihan sehingga menyebabkan gangguan gagal ginjal akut progresif pada anak.
2020	Tantra Hadimulya, Efridani Lubis, dan Muhammad Fahrudin.	Penegakan Hukum Terhadap Pengedaran Obat-Obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Pada Masa Pandemi Covid 19. <sup>11</sup>	Persamaan dari penelitian ini ialah membahas mengenai peredaran obat-obatan di Indonesia.	Perbedaan penelitian ini ialah membahas tentang persyaratan peredaran obat dalam Peraturan BPOM No 26 Tahun 2018, sedangkan penelitian yang dilakukan oleh penulis menggunakan Peraturan BPOM terbaru mengenai persyaratan edar obat
2021	Elfrida Mayang Sari HTP	Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Kosmetik Ilegal	Persamaan dari penelitian ini ialah membahas mengenai peraturan persyaratan	Perbedaan dari Penelitian ini memfokuskan pada pengaturan hukum mengenai peredaran kosmetik di Indonesia sedangkan

<sup>11</sup> Hadimulya, Tantra *et al*, "Penegakan Hukum Terhadap Pengedaran Obat-Obatan Yang Tidak Memiliki Izin Edar Pada Masa Pandemi Covid 19", Jurnal Jurisdictie, 2020.



		yang Mengandung Bahan Berbahaya. <sup>12</sup>	edar dan bentuk perlindungan hukum.	penelitian yang akan dilakukan oleh penulis memfokuskan pada persyaratan yang wajib dilakukan oleh pelaku usaha dalam peredaran obat.
2023	Ahmad Sopian Sauri, Yuniar Rahmatir dan Muhama d Abas	Analisis Perlindungan Konsumen Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak. <sup>13</sup>	Persamaan dari penelitian ini ialah membahas mengenai kasus gangguan ginjal akut yang disebabkan obat sirup dan bentuk pertanggung jawaban pelaku usaha farmasi.	Penelitian ini memfokuskan pada tanggung jawab pelaku usaha produk obat sirup, sedangkan penelitian yang akan diteliti berfokus kepada upaya hukum yang dilakukan konsumen dan persyaratan peredaran obat sirup.

**Tabel 1 : Keaslian Penelitian**

Sumber : disusun sendiri oleh peneliti.

<sup>12</sup> Htp, Elfrida Mayang, “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Peredaran Produk Konsumen Yang Mengandung Bahan Berbahaya (Studi Badan Pengawas Obat dan Makanan Medan)”, Arbiter : jurnal Ilmiah Magister Hukum, 2023.

<sup>13</sup> Sauri, Ahmad sopian *et al*, “Analisis Perlindungan Konsumen Terhadap Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair yang Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak”, Jurnal Ilmu Hukum “The Juris”, Juni 2023.

## 1.6 Metode Penelitian

### 1.6.1 Jenis dan Sifat Penelitian Hukum

Metode penelitian menggunakan metode penelitian hukum normatif yang penelitiannya dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka atau data sekunder. Pengertian mengenai penelitian normatif merupakan proses untuk menemukan suatu aturan hukum, prinsip-prinsip hukum, maupun doktrin hukum guna menjawab isu hukum yang dihadapi.<sup>14</sup> Adapun penelitian ini bersifat deskriptif, yang bertujuan untuk menggambarkan suatu gejala, keadaan, atau fenomena yang sedang terjadi di masyarakat.

Penelitian deskriptif mempelajari permasalahan dalam masyarakat, tata cara yang berlaku, situasi, pandangan, sikap dan proses yang sedang terjadi atas suatu fenomena.<sup>15</sup> Penelitian ini mengumpulkan informasi dan data yang relevan guna keperluan analisis sehingga dapat membentuk penjelasan atas suatu permasalahan yang sedang diteliti.

### 1.6.2 Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang digunakan dalam penelitian ini adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*), dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Pendekatan perundang-undangan merupakan pendekatan yang dilakukan dengan cara menganalisis peraturan yang berkaitan dengan isu hukum, dalam metode pendekatan ini harus

---

<sup>14</sup> Muhaimin, Metode penelitian Hukum, (Mataram : Mataram University Press, 2020), hlm 47.

<sup>15</sup> Ani Purwati, Metode Penelitian Hukum (Teori dan Praktek), (Surabaya : CV. Jakad Media Publishing, 2020), hlm 22.

memahami hierarki dan asas dalam peraturan perundang-undangan.<sup>16</sup> Pendekatan ini mengkaji semua peraturan undang-undang yang berkaitan dengan permasalahan isu hukum, yang dalam normanya masih terdapat kekurangan sehingga mempermudah penyimpangan dalam teknis dan pelaksanaannya di lapangan.

Adapun pendekatan konseptual merupakan jenis pendekatan dalam penelitian hukum yang memberikan sudut pandang analisa penyelesaian permasalahan dalam penelitian hukum dilihat dari aspek dalam konsep hukum yang melatarbelakanginya, atau dapat dilihat dengan nilai yang terkandung dalam norma suatu peraturan yang berkaitan dengan konsep yang digunakan. Pendekatan konseptual memberikan pengertian hukum, konsep hukum, dan asas hukum yang relevan dengan permasalahan yang akan diteliti sehingga dengan konsep itu dapat membuat argumentasi hukum dalam menjawab permasalahan hukum yang sedang diteliti.<sup>17</sup>

### **1.6.3 Bahan Hukum**

Pemecahan permasalahan isu hukum, diperlukan sumber - sumber yang relevan untuk penelitian. Sumber bahan hukum dibedakan menjadi data primer dan data sekunder, adapun penelitian ini menggunakan sumber data sekunder. Data sekunder merupakan data yang diperoleh dalam bentuk yang sudah jadi seperti publikasi atau

---

<sup>16</sup> Peter Mahmud Marzuki, Penelitian Hukum (edisi revisi), (Surabaya : Kencana, 2021), hlm 137.

<sup>17</sup> Sigit Sapto N, Anik Tri H, Farkhani, Metodologi Riset Hukum, (Surakarta : Oase Pustaka, 2020), hlm 97.

laporan,<sup>18</sup> buku-buku, jurnal, dan berbagai informasi lainnya baik yang diperoleh dari media elektronik maupun media cetak yang berkaitan dengan penelitian.

Adapun data sekunder dalam penulisan ini, menggunakan laporan yang telah dipublikasikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait dengan daftar produk obat 6 (enam) industri farmasi yang telah memiliki izin edar namun terdapat kandungan bahan kimia *Etylien Glycol* dan *Dietylen Glycol*. Penulisan dalam penelitian ini menggunakan beberapa sumber data, yakni berupa:

#### A. Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer, terdiri dari bahan - bahan hukum yang mengikat.<sup>19</sup> Bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini, yaitu :

1. Undang – Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

---

<sup>18</sup> Kornelius Benuf & Muhamad Azhar, “*Metodologi Penelitian Hukum sebaai Instrumen Mengurai Permasalahan Hukum Kontemporer*”, Jurnal Gema Keadilan, Vol 7 (1), Juni 2020.

<sup>19</sup> Muhammad Sidiq Armia, Penentuan Metode dan Pendekatan Penelitian Hukum, (Aceh : Lembaga Kajian Konstitusi Indonesia (LKKI), 2022), hlm 12.

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan;
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

#### B. Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder dibagi menjadi dua pengertian dalam arti yang sempit dan arti yang luas. Bahan hukum sekunder dalam arti sempit terdiri atas buku - buku hukum yang berisi atas doktrin, ajaran, terbitan berkala yakni artikel atau ulasan hukum, serta ensiklopedi hukum. Sedangkan dalam arti yang luas bahan hukum sekunder termasuk dalam segala karya ilmiah hukum yang tidak dipublikasikan atau dimuat dalam koran dan majalah populer.<sup>20</sup> Adapun dalam penelitian ini, bahan hukum sekunder meliputi :

1. Buku – buku;

---

<sup>20</sup> I Made Pasek Diantha, *Metodologi Penelitian Hukum Normatif Dalam Justifikasi Teori Hukum*, (Jakarta : Kencana, 2016), hlm 144.

2. Makalah;
3. Jurnal dan Artikel Ilmiah;
4. Kamus Besar Bahasa Indonesia;
5. Kamus Hukum;
6. Situs internet yang berkaitan dengan Gagal Ginjal Akut.

#### **1.6.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum**

Prosedur pengumpulan bahan hukum yang akan digunakan, penulis diwajibkan untuk mengumpulkan bahan hukum yang relevan dengan isu yang akan diteliti. Prosedur pengumpulan bahan hukum yang digunakan pada penelitian ini adalah penelitian kepustakaan (*library research*). Penelitian kepustakaan merupakan Teknik memperoleh bahan hukum melalui kepustakaan guna memperoleh bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder, dengan cara mempelajari berbagai peraturan perundang-undangan, buku-buku, artikel, serta jurnal yang berkaitan dengan objek penelitian.

#### **1.6.5 Analisis Bahan Hukum**

Adapun analisis bahan hukum yang terdiri atas bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, dikelola agar tersusun secara sistematis sehingga dapat dianalisis dengan menggunakan metode analisis deskriptif. Metode analisis deskriptif merupakan, metode untuk mendeskripsikan hasil data-data yang telah dikumpulkan dari studi kepustakaan. Penggunaan metode analisis deskriptif, dimaksudkan

dapat memaparkan adanya suatu peristiwa hukum.<sup>21</sup> Hasil dari analisis yang telah diteliti akan dikaitkan dengan upaya perlindungan hukum terhadap konsumen penderita gagal ginjal akut progresif atipikal, akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung bahan kimia di atas batas ambang aman dalam bentuk penjelasan secara sistematis sehingga memperoleh kesimpulan.

#### **1.6.6 Sistematika Penulisan**

Untuk mempermudah penulisan dalam penelitian ini, maka kerangka penulisan akan dibagi menjadi beberapa bab serta terdiri dari beberapa sub bab. Penulisan ini menggunakan judul **“PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP KONSUMSI BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM PRODUKSI OBAT SIRUP”** yang dalam pembahasannya akan dibagi menjadi 4 (empat) bab. Sebagaimana akan diuraikan sebagai berikut :

Pada bab pertama, menyajikan pendahuluan yang dibagi menjadi 7 (tujuh) sub bab pembahasan, sub bab pertama mengenai latar belakang yang menguraikan permasalahan isu hukum yang diambil oleh penulis. Sub bab kedua merupakan rumusan masalah, yang memuat pernyataan yang timbul dari latar belakang yang telah diuraikan. Sub bab ketiga membahas tujuan yang ingin dicapai dari penelitian, sub bab keempat membahas manfaat penelitian, sub bab kelima membahas keaslian penelitian dengan menjelaskan perbedaan penelitian yang diteliti

---

<sup>21</sup> I Made Pasek Diantha, *Op.Cit.*, hlm 152.

penulis dengan peneliti terdahulu, dan sub bab keenam membahas metode penelitian, serta sub bab ketujuh mengenai tinjauan pustaka.

Bab kedua, merupakan uraian mengenai rumusan masalah pertama yang membahas mengenai persyaratan edar terhadap produk obat sirup yang harus diperhatikan oleh pelaku usaha. Terdapat 2 (dua) sub bab dalam pembahasan ini, pada sub bab pertama berisi mengenai persyaratan umum dan khusus dalam peredaran obat sedangkan sub bab kedua membahas mengenai pra registrasi dan registrasi yang dilakukan pelaku usaha dalam perizinan edar.

Bab ketiga, merupakan uraian mengenai rumusan masalah kedua yang membahas mengenai upaya yang dapat dilakukan oleh konsumen, terkait kerugian akibat mengonsumsi obat sirup yang mengandung bahan kimia diatas batas ambang aman obat. Terdapat 2 (dua) sub bab dalam pembahasan ini, sub bab pertama membahas mengenai prosedur pengawasan produksi obat sirup, sedangkan sub bab kedua membahas mengenai mekanisme perizinan obat sirup.

Bab keempat, merupakan bab terakhir sebagai penutup. Bab ini terbagi atas 2 (dua) sub bab yang terdiri atas kesimpulan dan saran terhadap pembahasan yang telah diuraikan oleh penulis dengan menggambarkan kesimpulan dan saran pada bab sebelumnya sesuai dengan permasalahan yang terjadi.



## **1.7 Tinjauan Pustaka**

### **1.7.1 Tinjauan Pustaka Perlindungan Konsumen**

#### **1.7.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen**

Pengertian mengenai Perlindungan Konsumen merupakan segala upaya dalam menjamin adanya kepastian hukum guna untuk memberi perlindungan kepada konsumen, hal tersebut tercantum dalam Pasal 1 angka 1 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Adanya kepastian hukum ini bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap konsumen dengan meningkatkan harkat dan martabat konsumen, membuka akses informasi mengenai barang/jasa yang diperjualbelikan, serta menumbuhkan sikap yang jujur dan bertanggung jawab bagi pelaku usaha.<sup>22</sup>

Adapun istilah mengenai produsen dalam undang-undang perlindungan konsumen, lebih dikenal dengan istilah pelaku usaha. Pelaku usaha memiliki pengertian yakni perseorangan atau badan usaha, berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, yang didirikan, berkedudukan serta melakukan kegiatan dalam wilayah negara secara individu maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam bidang ekonomi. Guna mengatur keberlangsungan perekonomian di Indonesia konsumen memiliki peran yang

---

<sup>22</sup> Hervina Puspitosari *et al*, "Kajian Upaya Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Daging Tidak Layak Konsumsi Dalam Perspektif Keadilan Bermartabat di Indonesia", Simposium Hukum Indonesia, Vol. 1 No. 1, November 2019, hlm 217-227.

sangat penting sebagai pelaku perekonomian, akan tetapi dalam kenyataannya kedudukan konsumen sangat lemah terutama dalam perlindungan hukum.

Sebelum terbentuknya Undang - Undang Perlindungan Konsumen Tahun 1999, pengertian mengenai konsumen diatur dalam Undang - Undang Nomor 5 Tahun 1999 tentang Larangan Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat yang menjelaskan bahwa konsumen adalah setiap pemakai atau pengguna jasa/barang baik untuk kepentingan sendiri ataupun untuk kepentingan orang lain.<sup>23</sup> Perlindungan Konsumen di Indonesia baru diperkenalkan seiring dengan berdirinya organisasi non-pemerintahan yang bernama Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) pada tahun 1973.

Keberadaan dari organisasi YLKI sangat membantu dalam mengupayakan peningkatan kesadaran hak-hak konsumen, penelitian, penerbitan, pengujian, menerima pengaduan, serta melakukan upaya advokasi melalui jalur litigasi. Gerakan advokasi yang dilakukan oleh Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) selama bertahun-tahun dalam mengupayakan peraturan mengenai perlindungan terhadap konsumen yang tidak pernah dibahas oleh pemerintahan, menemukan titik temu pada

---

<sup>23</sup> Dewa Gede *et al*, Buku ajar Hukum Perlindungan Konsumen, (Denpasar : Universitas Udayana, 2016), hlmn 12

tahun 1999 yakni dengan diresmikannya undang-undang mengenai perlindungan konsumen.

Maraknya kasus yang merugikan kepentingan konsumen dan ketidakberdayaan konsumen, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) bersama dengan lembaga konsumen dan Departemen perdagangan, serta desakan dari lembaga keuangan internasional yakni *International Monetary Fund* (IMF), undang-undang mengenai perlindungan konsumen pada tanggal 20 April 1999, diundangkan dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Terdapat 2 (dua) model kebijakan dalam perlindungan konsumen secara garis besar yang dikemukakan oleh Hulman Panjaitan dalam bukunya, yakni :<sup>24</sup>

1. Kebijakan bersifat kompensatoris, merupakan kebijakan yang mengatur mengenai perlindungan terhadap kepentingan ekonomi dari konsumen seperti hak atas keamanan dan kesehatan.
2. Kebijakan bersifat komplementer, merupakan kebijakan mengenai kewajiban pelaku usaha untuk memberikan informasi kepada konsumen.

Diterbitkannya undang-undang mengenai perlindungan konsumen di Indonesia, hak-hak yang dimiliki oleh konsumen

---

<sup>24</sup> Hulman Panjaitan, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta : Jala Permata Aksara, 2021), hlm 84.

memiliki jaminan perlindungan hukum. Pemerintah berperan sangat penting dalam mengawasi pelaksanaan perlindungan konsumen, dalam Pasal 30 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa pemerintah, masyarakat, serta lembaga perlindungan konsumen non-pemerintah memiliki tanggung jawab untuk melakukan pengawasan.<sup>25</sup>

Pemerintah berperan dalam membentuk suatu peraturan dan penegakan hukum terhadap perlindungan konsumen dengan melalui pengawasan barang, namun pelaku usaha juga memiliki peran penting untuk berkomitmen mematuhi peraturan perlindungan konsumen.<sup>26</sup> Perlindungan terhadap konsumen dapat dilakukan dengan cara memberikan informasi kepada konsumen dan memberikan peraturan kepada para pelaku usaha agar tidak semena-mena dalam membuat produk yang akan dijual, memberikan informasi yang jujur dan jaminan atas produk yang diperjualbelikan kepada konsumen.

### **1.7.1.2 Dasar Hukum Perlindungan Konsumen**

Peraturan mengenai perlindungan konsumen diundangkan pada Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang

---

<sup>25</sup> Teddy Prima Anggriawan *et al*, "Protection of Consumer Rights on unlabeled Food Products", Nusantara Science and Technology Proceedings, Mei 2022, hlm 389-392.

<sup>26</sup> Teddy Prima Anggriawan *et al*, "Pengaruh Persaingan Usaha Tidak Sehat Terhadap Kepuasan dan Kepercayaan Konsumen dalam Kondisi Pandemi Covid-19", Jurnal Hukum, Politik, dan Ilmu Sosial, Vol 2 No, 3, September 2023, hlm 66.

Perlindungan Konsumen, undang-undang tersebut ditetapkan pada tanggal 20 April 1999 dan berlaku sejak 20 April 2000. Peraturan undang-undang ini memiliki tujuan yakni guna meningkatkan kesadaran dan kemandirian konsumen dalam melindungi dirinya, konsumen memiliki kepastian hukum dan informasi yang terbuka atas produk yang akan dikonsumsi, pelaku usaha memiliki kesadaran mengenai perlindungan konsumen sehingga dapat berperilaku jujur dan memiliki tanggung jawab, pelaku usaha juga dapat meningkatkan kualitas produk yang diproduksi dengan mempertimbangkan keselamatan dan kesehatan konsumen. Pengaturan mengenai perlindungan konsumen, dilakukan dengan cara :<sup>27</sup>

1. Menciptakan sistem mengenai perlindungan konsumen yang berisi akses dan informasi, serta menjamin adanya kepastian hukum;
2. Meningkatkan kualitas barang yang diproduksi dan pelayanan jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha;
3. Melindungi kepentingan konsumen dan kepentingan pelaku usaha;
4. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari pelaku usaha yang tidak jujur dan merugikan bagi konsumen;

---

<sup>27</sup> Abdul Halim Barkatullah, *Framework Sistem Perlindungan Hukum Bagi Konsumen di Indonesia*, (Bandung : Nusa Media, 2017), hlm 14.

5. Menyatukan penyelenggaraan, pengaturan, dan pengembangan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang lainnya.

### **1.7.1.3 Asas-Asas Perlindungan Konsumen**

Peraturan perundang-undangan yang telah dibentuk mempertimbangkan berbagai aspek, terutama asas yang menjadi dasar dibentuknya suatu peraturan perundang-undangan tersebut. Asas dalam hukum memiliki fungsi sebagai prinsip-prinsip dasar dalam *ratio legis* pembuatan hukum, agar konsisten dalam menjaga sistem hukum.<sup>28</sup> Asas dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen terletak dalam Pasal 2, yakni :

1. Asas Manfaat

Asas ini memiliki tujuan untuk mengupayakan penegakan dan pengaturan hukum dalam perlindungan konsumen, wajib memberikan manfaat bagi kepentingan dari konsumen, seluruh masyarakat, dan pelaku usaha.

2. Asas Keadilan

Asas ini memiliki tujuan bagi masyarakat untuk berpartisipasi sehingga dapat terwujud dengan maksimal dan memberikan kesempatan masyarakat sebagai

---

<sup>28</sup> Suyanto, Pengantar Hukum Pidana, (Yogyakarta : Deepublish, 2018), hlm 23.

konsumen dan para pelaku usaha dalam memperoleh hak dan kewajiban secara adil.

### 3. Asas Keseimbangan

Asas ini memiliki tujuan agar memberikan keseimbangan bagi pelaku usaha, pemerintah, dan kepentingan dari konsumen secara materiil atau spiritual. Asas ini diterapkan dengan adanya penetapan atas hak dan kewajiban bagi konsumen dan pelaku usaha.

### 4. Asas Keselamatan dan Keamanan Konsumen

Asas ini memiliki tujuan agar memberikan jaminan keselamatan dan keamanan bagi konsumen dalam mengonsumsi barang dan jasa pelaku usaha yang digunakan. Sehingga dalam undang-undang perlindungan, pelaku usaha memiliki kewajiban untuk memenuhi sejumlah larangan dalam memproduksi produknya.

### 5. Asas Kepastian Hukum

Asas ini memiliki tujuan agar konsumen dan pelaku usaha menaati peraturan hukum yang berlaku, mendapatkan keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, dan menjamin adanya kepastian hukum dari negara dalam sengketa konsumen, sehingga pihak konsumen maupun pelaku usaha memperoleh keadilan.

Asas-asas tersebut merupakan dasar terbentuknya undang-undang, dapat terlihat bahwa undang-undang mengenai perlindungan konsumen merupakan upaya yang dilakukan oleh pemerintah untuk melindungi masyarakatnya. Untuk mewujudkan perlindungan konsumen, pemerintah memiliki tanggung jawab sebagai pembina penyelenggaraan perlindungan terhadap konsumen.

## **1.7.2 Tinjauan Pustaka Konsumen**

### **1.7.2.1 Pengertian Konsumen**

Pada Pasal 1 angka 2 Undang - Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, pengertian mengenai konsumen dapat diartikan sebagai setiap orang yang menggunakan barang atau jasa dalam masyarakat untuk kepentingan diri sendiri, keluarga, masyarakat dan tidak untuk diperdagangkan. Sebelum terbentuknya undang-undang mengenai perlindungan konsumen, pengertian mengenai konsumen tercantum dalam Pasal 1 angka 15 Undang-Undang No 5 Tahun 1999 tentang Larangan Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat. Adapun pengertian konsumen dalam undang-undang tersebut ialah setiap pemakai atau pengguna barang/jasa, baik untuk kepentingan diri sendiri atau untuk



kepentingan orang lain.<sup>29</sup> Adapun pengertian mengenai konsumen secara umum dalam undang-undang perlindungan konsumen terbagi menjadi 3 bagian, yakni :<sup>30</sup>

- a. Pengertian konsumen secara umum, merupakan pengguna, pemanfaat, atau pemakai barang/jasa guna untuk tujuan tertentu.
- b. Konsumen antara merupakan pemanfaat, pemakai, atau pengguna barang/jasa untuk diproduksi menjadi barang/jasa untuk diperdagangkan dengan tujuan komersil. Konsumen antara memiliki kesamaan dengan pelaku usaha.
- c. Konsumen akhir merupakan pengguna, pemanfaat, pemakai barang/jasa untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga, dan rumah tangga, serta tidak untuk diperjualbelikan kembali.

#### **1.7.2.2 Hak dan Kewajiban Konsumen**

Peraturan perundang-undangan yang dibentuk oleh pemerintahan memiliki aspek hukum, sehingga memberikan harapan untuk masyarakat agar memperoleh perlindungan atas efek buruk akibat mengonsumsi suatu produk dari pelaku usaha. Aspek hukum yang dimaksud juga mengatur mengenai hak-hak

---

<sup>29</sup> Dewa Gede *et al*, Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen, (Denpasar : Universitas Udayana, 2016), hlm 12.

<sup>30</sup> Yessy Kusumadewi dan Grace Sharon, Hukum Perlindungan Konsumen, (Yogyakarta : Lembaga Fatimah Azzahrah, 2022), hlm 21.

yang dimiliki oleh konsumen, hak-hak dasar yang dimiliki konsumen antara lain sebagai berikut :<sup>31</sup>

a. Hak Atas Keamanan (*the right to safety*)

Hak konsumen dalam aspek keamanan ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari pemasaran barang yang membahayakan keselamatan dari konsumen akibat mengonsumsi produk.

b. Hak Atas Memilih (*the right to choose*)

Hak konsumen dalam aspek ini merupakan hak prerogatif, apakah konsumen membeli atau tidak membeli suatu barang. Sehingga tanpa adanya penunjang hak memperoleh pendidikan yang patut, informasi yang jujur, dan penghasilan yang memadai, aspek ini tidak memiliki peran yang penting.

c. Hak Mendapatkan Informasi (*the right to be informed*)

Hak konsumen dalam aspek mendapatkan informasi merupakan hak fundamental bagi konsumen, untuk melindungi konsumen dalam transaksi jual beli produk. Hal ini dikarenakan dalam membeli suatu produk yang akan dikonsumsi setiap keterangan produk tersebut wajib diberikan secara jelas, jujur, dan rinci sehingga tidak menyesatkan konsumen.

---

<sup>31</sup> Rosmawati, Pokok-Pokok Hukum Perlindungan Konsumen, (Jakarta : Kencana, 2018), hlm 52-53.

d. Hak Untuk didengarkan (*the right to be heard*)

Hak konsumen pada aspek ini bertujuan untuk menjamin bahwa kepastian kepentingan dari konsumen tetap diperhatikan oleh pemerintah, melalui kebijakan yang akan dibentuk dan juga harapan serta keluhan konsumen didengarkan oleh para pelaku usaha.

Ditetapkannya undang - undang mengenai perlindungan konsumen di Indonesia pada tanggal 20 April 1999, memberikan peran penting bagi konsumen di Indonesia agar hak-hak konsumen mendapatkan perlindungan hukum. Pada Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, menyebutkan beberapa hak dan kewajiban konsumen yang mendapatkan jaminan perlindungan hukum. Adapun penjelasan mengenai Pasal 4 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yang memuat mengenai hak-hak konsumen yakni sebagai berikut :

1. Hak atas Kenyamanan, Keamanan, dan Keselamatan

Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan produk yang aman, nyaman, dan memberikan keselamatan. Konsumen wajib dilindungi dari bahaya yang mengancam jiwa, kesehatan, dan harta benda atas pemakaian/konsumsi suatu produk, sehingga setiap komposisi bahan, konstruksi, dan kualitas produk harus diarahkan untuk

memperkuat rasa keamanan, kenyamanan, dan keselamatan konsumen.

## 2. Hak atas Informasi Yang Benar

Konsumen memiliki hak atas informasi produk agar dapat memilih produk yang terbaik untuk dikonsumsi, sehingga pelaku usaha dalam memproduksi produknya wajib untuk bertindak jujur dalam memberikan informasi. Informasi yang dicantumkan oleh pelaku usaha wajib memuat informasi yang benar, jujur, dan jelas sehingga tidak membohongi konsumen.

## 3. Hak untuk Memilih

Produk dianjurkan untuk tidak mencelakakan dan mencederai konsumen, oleh karena itu pelaku usaha wajib untuk mencantumkan label pada produknya. Tercantumnya label pada produk, dapat mempermudah konsumen untuk mengetahui unsur-unsur yang membahayakan bagi keamanan dan keselamatan konsumen, serta dapat memberikan keterangan secara rinci perihal produk, sehingga konsumen dapat memutuskan pembelian produk.

## 4. Hak untuk Didengar

Konsumen yang merasa dirugikan atas penggunaan suatu produk dikarenakan tidak sesuai dengan informasi

yang diterima, dapat melakukan keluhan kepada pelaku usaha. Pelaku usaha wajib mendengar keluhan konsumen dan memberikan penyelesaian masalah, atas kerugian yang dialami oleh konsumen akibat mengonsumsi produknya.

5. Hak untuk Mendapatkan Pembinaan dan Pendidikan Konsumen

Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan tata cara mengonsumsi dengan baik, pelaku usaha diwajibkan memberi informasi yang benar dan mendidik. Dengan adanya pembinaan dan pendidikan konsumen dapat bertindak secara hati-hati dalam memenuhi kebutuhannya, serta pelaku usaha tidak memanfaatkan eksploitasi kelemahan konsumen.

6. Hak untuk Mendapatkan Advokasi, Perlindungan, dan Upaya Penyelesaian Sengketa

Konsumen memerlukan perlindungan atas hak-hak yang dimilikinya, sehingga bentuk perlindungan terhadap konsumen dibuat dalam suatu perturan perundang-undangan serta dilaksanakan dengan baik. Pelaku usaha yang mempunyai kedudukan lebih kuat secara kekuasaan dan perekonomian dibandingkan konsumen wajib untuk

memberikan penyelesaian permasalahan yang dialami oleh konsumen atas pemakaian produk yang diproduksi.

7. Hak untuk Mendapatkan Kompensasi dan Ganti Rugi

Konsumen yang dirugikan dan dikecewakan atas pemakaian produk pelaku usaha yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan informasi yang diterimanya, konsumen berhak untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang telah dialami.

8. Hak-Hak yang Diatur dalam Ketentuan Peraturan Perundang-Undangan Lainnya

Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan hak-hak lainnya sesuai dengan kedudukannya sebagai konsumen, berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Ketentuan ini membuka perkembangan pemikiran mengenai hak-hak baru dari konsumen, di masa depan sesuai dengan perkembangan zaman.

9. Hak untuk Diperlakukan Secara Benar dan Jujur

Konsumen dalam mendapatkan pelayanan, berhak untuk diperlakukan secara jujur dan benar, serta tidak terdapat diskriminatif dengan konsumen lainnya tanpa ada

perbedaan suku, agama, budaya, ras, Pendidikan, status ekonomi dan sosial.<sup>32</sup>

Konsumen selain mempunyai hak yang dapat dituntut kepada pelaku usaha, konsumen mempunyai kewajiban dalam mengonsumsi barang yang akan digunakan. Kewajiban yang harus ditati oleh konsumen diatur dalam Pasal 5 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, sebagai berikut :

1. Membayar sesuai dengan harga yang telah disepakati;
2. Membaca petunjuk atau informasi pada kemasan produk demi menjaga keamanan dan keselamatan konsumen;
3. Mengikuti upaya hukum penyelesaian sengketa terhadap perlindungan konsumen secara patut;
4. Memiliki itikad yang baik dalam melakukan transaksi pembelian barang atau jasa yang ditawarkan oleh pelaku usaha.

### **1.7.3 Tinjauan Pustaka Pelaku Usaha**

#### **1.7.3.1 Pengertian Pelaku Usaha**

Pengertian pelaku usaha dalam Pasal 1 angka 3 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, merupakan setiap orang perseorangan atau badan usaha baik berbentuk badan hukum ataupun bukan badan hukum yang

---

<sup>32</sup> Abdul Atsar & Rani Apriani, Buku Ajar Hukum Perlindungan Konsumen, (Yogyakarta : Deepublish, 2019), hlm 42-44.

didirikan atau berkedudukan dan melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik secara sendiri atau bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi. Adapun dalam Peraturan Pemerintah No 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen pada Pasal 1 angka 3, penjelasan mengenai bentuk pelaku usaha adalah sebagai berikut :<sup>33</sup>

- a) Orang Perorangan merupakan setiap individu yang melakukan kegiatan usaha secara seorang diri.
- b) Badan Usaha merupakan kumpulan individu yang Bersama-sama melakukan kegiatan berusaha. Badan usaha data dibagi menjadi 2 (dua) kategori, yakni :
  - a. Badan Hukum merupakan badan usaha yang telah didaftarkan pada notaris, untuk mendapatkan akta pendirian yang telah disahkan oleh Kementerian Hukum dan HAM. Karakteristik badan hukum ini ialah terdapat pemisahan harta kekayaan pemilik dengan hart kekayaan badan usaha, sehingga pemilik hanya bertanggung jawab sebatas harta yang dimiliki.

---

<sup>33</sup> Anisa Citra Dewi, Tanggung Jawab Pelaku Usaha Dalam Memberikan Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Studi Kasus Pabrik Roti Kacang Teratai Tebing Tinggi), Skripsi, Program Sarjana Medan Area University, Medan, 2021.



- b. Bukan Badan Hukum merupakan badan usaha yang mendaftarkan usahanya pada notaris namun hanya memiliki akta otentik dan tidak memiliki akta pendirian yang telah disahkan oleh Kementerian Hukum dan HAM. Pada bentuk badan usaha ini tidak terdapat pemisahan harta kekayaan, antara harta kekayaan pemilik dengan harta kekayaan badan usaha.
- c) Didirikan dan berkedudukan di wilayah hukum negara Republik Indonesia;
- d) Kegiatan usaha tersebut wajib didasarkan pada perjanjian;
- e) Melakukan kegiatan usaha di wilayah hukum Republik Indonesia.

Pelaku usaha yang dimaksud merupakan perusahaan, korporasi, koperasi, import, pedagang, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), dan distributor. Pelaku usaha tidak hanya sebatas pembuat atau pabrik pembuat produk, namun juga termasuk pada orang yang mendistribusikan produk hingga sampai kepada tangan konsumen.

#### **1.7.3.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

Pelaku usaha diwajibkan untuk menghasilkan berbagai barang atau jasa yang dapat meningkatkan kesejahteraan

masyarakat dengan melakukan pemastian jumlah barang yang tercukupi, mutu, serta keamanan atas pemakaian barang atau jasa yang akan di distribusikan kepada masyarakat. Undang-undang memberikan sejumlah hak dan kewajiban serta larangan kepada pelaku usaha dalam melakukan kegiatan, hal tersebut dilakukan agar terciptanya hubungan yang sehat antara konsumen dengan pelaku usaha.

Pelaku usaha dalam menjalankan usahanya memiliki hak dan kewajiban yang harus ditaati, hal ini tertuang dalam Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Adapun dalam Pasal 6 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menyatakan bahwa hak yang dimiliki oleh pelaku usaha meliputi :

1. Menerima pembayaran atas produk yang dijual sesuai dengan kesepakatan;
2. Melakukan pembelaan diri dalam proses penyelesaian sengketa konsumen;
3. Mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan tidak patut yang dilakukan oleh konsumen;
4. Mendapatkan rehabilitasi nama baik perusahaan, apabila kerugian yang dialami oleh konsumen tidak disebabkan oleh produk pelaku usaha

Pelaku usaha dalam menjalankan kegiatannya, memiliki kewajiban atas barang yang akan diproduksi, hal ini tercantum dalam Pasal 7 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Adapun kewajiban dari pelaku usaha meliputi :

1. Menjamin mutu barang yang diproduksi sesuai dengan standar mutu barang yang berlaku.

Pelaku usaha dalam melakukan kegiatannya diwajibkan untuk menjamin kualitas mutu barang sesuai dengan standar mutu yang telah ditetapkan pada peraturan.

2. Memberikan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian atas kerugian konsumen yang timbul akibat mengonsumsi barang atau jasa yang diperjualbelikan.

Pelaku usaha wajib untuk memberikan kompensasi, ganti rugi, atau penggantian atas kerugian konsumen akibat kegagalan produk yang tidak memenuhi kebutuhan konsumen seperti yang telah diperjanjikan.

3. Melayani konsumen secara adil dan jujur.

Pelaku usaha wajib untuk memberikan pelayanan kepada konsumen secara jujur dan adil dengan cara tidak membedakan kualitas atau cara pelayanan kepada konsumen.

4. Memiliki itikad yang baik dalam menjalankan usahanya.

Pelaku usaha dalam melakukan kegiatannya wajib untuk menjalankan dengan itikad yang baik, yakni secara hati-hati, jujur dan teliti, penuh tanggung jawab, serta mematuhi aturan-aturan yang berlaku.

5. Memberikan kesempatan bagi konsumen untuk mencoba atau menguji barang yang akan dibeli.

Pelaku usaha wajib untuk memberikan kesempatan bagi konsumen untuk melakukan pengujian atau percobaan pada produk tertentu, sebelum konsumen mengambil keputusan atas pembelian produk yang sesuai dengan kebutuhannya. Adanya kesempatan percobaan ini dimaksudkan agar konsumen memiliki keyakinan atas kesesuaian produk.

6. Memberikan kompensasi atau ganti rugi apabila barang atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan yang diperjanjikan.

Pelaku usaha wajib untuk memberikan ganti rugi, penggantian barang atau kompensasi kepada konsumen apabila barang yang telah diterima tidak sesuai dengan yang diperjanjikan.

### **1.7.3.3 Perbuatan yang Dilarang dalam Produksi**

Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga mengatur perbuatan hukum yang dilarang bagi

pelaku usaha, hal tersebut tercantum dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 17 Undang - Undang Perlindungan konsumen yang memuat larang dalam memproduksi atau memperdagangkan, larangan dalam menawarkan atau mempromosikan, larangan dalam menjual secara lelang atau obral, dan larangan dalam periklanan. Pelaku usaha dalam melakukan kegiatannya, diwajibkan untuk menjamin mutu barang atau kualitas produk sesuai dengan peraturan yang berlaku. Adapun perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam memproduksi dan memperdagangkan barang atau jasa, tercantum dalam Pasal 8 Undang - Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, hal tersebut meliputi :

1. Pelaku usaha dilarang untuk memproduksi dan memperdagangkan barang atau jasa :
  - A. Tidak sesuai atau tidak memenuhi ketentuan standar yang telah dipersyaratkan dalam peraturan perundang-undangan;
  - B. Tidak sesuai isi bersih atau netto, berat bersih, dan jumlah pada hitungan yang tercantum dalam label barang tersebut;
  - C. Tidak adanya kesesuaian takaran, ukuran, timbangan serta jumlah hitungan sesuai dengan ukuran yang sebenarnya;

- D. Tidak sesuai dengan jaminan, kondisi, keistimewaan, serta kemanjuran produk yang tercantum dalam label atau keterangan barang atau jasa;
- E. Tidak adanya kesesuaian mutu, komposisi, tingkatan, pengolahan, mode, gaya, serta penggunaan tertentu yang tercantum dalam keterangan label;
- F. Tidak adanya kesesuaian perjanjian yang tercantum dalam keterangan, iklan, label barang atau jasa yang ditawarkan;
- G. Tidak terdapat keterangan tanggal kadaluwarsa atau batas waktu penggunaan kondisi barang dalam rentang waktu yang baik;
- H. Tidak mengikuti pedoman produksi barang secara halal, sesuai dengan pernyataan halal yang tercantum pada label;
- I. Tidak mencantumkan keterangan barang produksi yang memuat mengenai nama barang, isi bersih atau netto, ukuran, aturan pakai, komposisi, tanggal pembuatan, efek samping, nama serta alamat pelaku usaha sesuai dengan peraturan yang berlaku;

- J. Tidak memuat informasi atau petunjuk penggunaan barang dengan bahasa Indonesia, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pelaku usaha tidak dapat memperjualbelikan barang yang cacat, rusak, bekas, serta tercemar tanpa memberikan keterangan yang rinci dan benar pada barang tersebut;
3. Pelaku usaha tidak dapat memperjualbelikan sediaan farmasi serta pangan yang cacat, rusak, bekas, serta tercemar tanpa adanya keterangan yang rinci dan benar;
4. Pelaku usaha yang melanggar pada ayat 1 dan 2 dilarang untuk memperjualbelikan barang atau jasa dan wajib untuk melakukan penarikan produk dari peredaran masyarakat.

#### **1.7.4 Tinjauan Pustaka Produk Obat**

##### **1.7.4.1 Definisi Produk Obat**

Produk merupakan hasil pembuatan barang dari suatu perusahaan, yang diperjualbelikan dalam pasar agar dapat dikonsumsi oleh masyarakat. Barang yang dihasilkan oleh perusahaan harus memiliki keunggulan dibandingkan dengan produk-produk hasil perusahaan lainnya, baik dari segi kemasan, *design*, kualitas barang, dan rasa sehingga dapat menarik minat dari konsumen untuk membeli barang atau jasa yang ditawarkan. Pengertian produk menurut Kotler & Armstrong

ialah segala sesuatu yang ditawarkan dalam pasar untuk mendapatkan perhatian, digunakan, dibeli, atau dikonsumsi sehingga dapat memuaskan keinginan atau kebutuhan konsumen.<sup>34</sup>

Adapun pengertian obat menurut Undang - Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, ialah bahan atau paduan bahan yang termasuk produk biologi, digunakan untuk mengobservasi sistem fisiologi atau patologi dalam menetapkan pencegahan, diagnosa, pemulihan, penyembuhan atau peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi bagi manusia. Secara umum obat memiliki pengertian yakni semua bahan tunggal maupun campuran yang dipergunakan oleh makhluk hidup untuk meringankan, mencegah, dan menyembuhkan penyakit.

Penggunaan obat telah berlangsung jauh sebelum adanya sejarah ditulis, hal ini dikarenakan naluri dari kelompok masyarakat primitif untuk mengobati rasa sakit pada luka. Masyarakat primitif mengobati rasa sakit, dengan cara merendamnya dalam air atau menempelkan berbagai jenis daun berdasarkan kepercayaan masyarakat pada saat itu.<sup>35</sup> Obat memiliki peran yang sangat penting dalam kesehatan, sehingga dalam produksi dan penggunaannya harus dilakukan sesuai

---

<sup>34</sup> Meithina Indrasari, Pemasaran dan Kepuasan Pelanggan, (Surabaya : Unitomo Press, 2019), hlm 26.

<sup>35</sup> Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Dasar-Dasar Kefarmasian, (Jakarta : Direktorat Jenderal Pendidikan Kebudayaan, 2014), hlm 67.



dengan kriteria takaran obat. Hal tersebut untuk menghindari apabila terdapat kesalahan yang terjadi secara terus menerus dalam jangka waktu yang lama, dapat menimbulkan risiko pada kesehatan tubuh manusia.

#### **1.7.4.2 Bentuk Penggolongan Obat**

Penggolongan obat-obatan farmasi di Indonesia diatur dalam Peraturan Kementerian Kesehatan No 917/Menkes/per/X/1993 yang dimaksudkan untuk meningkatkan ketepatan dan keamanan penggunaan pengamanan distribusi.<sup>36</sup> Penggolongan obat - obatan dibagi menjadi obat bebas, obat bebas terbatas, obat narkotika, obat keras dan psikotropika. Adapun penjelasan mengenai bentuk penggolongan obat, yakni :<sup>37</sup>

##### **1. Obat Bebas**

Obat bebas merupakan jenis penggolongan obat yang dijual bebas dipasaran dan dapat dibeli tanpa menggunakan resep dokter. Penggolongan obat jenis ini memiliki tanda khusus, berwarna lingkaran hijau pada kemasan produk dengan garis hitam pada tepi lingkaran.

##### **2. Obat Bebas Terbatas**

---

<sup>36</sup> Yuliani Raudhatul Jannah, *Profil Penjualan Obat Misoprostol/Cytotec Pada Website*, (Tesis Universitas Muhammadiyah Purwokerto, 2017).

<sup>37</sup> Maura Linda Sitanggang, *Buku Panduan agent Of Change Cara cerdas Gunakan Obat*, (Jakarta : Kemenkes, 2017), hlm 11.

Obat bebas terbatas merupakan jenis penggolongan obat yang termasuk obat keras, tetapi dapat diperjualbelikan secara bebas tanpa resep dari dokter. Kemasan pada produk obat ini memiliki tanda peringatan dengan tanda khusus berwarna lingkaran biru pada kemasan produk dengan garis hitam pada tepi lingkaran.

### 3. Obat Keras dan Psikotropika

Obat keras merupakan jenis golongan obat yang dapat diperjualbelikan di apotek, dengan menggunakan resep dari dokter. Hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 919/Menkes/Per/X/1993 yang menyatakan bahwa kegiatan kefarmasian pada fasilitas pelayanan, apoteker dapat memberikan golongan obat keras, psikotropika, dan narkotika atas resep dari dokter kepada masyarakat.

Adapun penjelasan mengenai obat golongan psikotropika ini merupakan jenis obat keras secara alamiah atau sintensis yang tidak narkotik, obat ini bermanfaat psikoaktif yang melalui pengaruh selektif dalam susunan saraf pusat sehingga menyebabkan perubahan pada aktivitas mental/psikis dan perilaku manusia. Penggunaan obat ini diawasi secara ketat dan rutin dari Kementerian Kesehatan sesuai dengan Peraturan

Perundang - undangan No 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika. Golongan obat jenis ini memiliki tanda khusus berwarna merah dalam kemasan dengan etiketnya adalah huruf “K” dalam lingkaran, diikuti garis hitam pada tepi lingkaran.

#### 4. Obat Narkotika

Obat dengan jenis golongan narkotika merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman sintesis atau semi sintesis yang dapat mempengaruhi orang yang menggunakan. Obat ini dapat menyebabkan perubahan dan penurunan kesadaran, hilangnya rasa pada panca indra, menimbulkan ketergantungan, dan mengurangi rasa nyeri pada tubuh.

#### **1.7.4.3 Bentuk Sediaan Obat**

Bentuk sediaan obat yang diberikan kepada setiap konsumen berbeda-beda, dikarenakan setiap konsumen mendapatkan bentuk sediaan obat yang sesuai dengan keadaan tanpa mengurangi kemanjuran obat. Bentuk sediaan obat secara umum terbagi menjadi 3 (tiga), terdiri dari bentuk sediaan obat padat, bentuk sediaan obat setengah padat, dan bentuk sediaan obat setengah cair. Adapun bentuk sediaan obat ialah :

##### 1. Bentuk Sediaan Obat Padat

- a. Tablet merupakan bentuk sediaan padat yang dibuat dengan cara cetak dalam bentuk lingkaran pipih kedua permukaan rata ataupun cembung yang memiliki kandungan satu jenis obat/lebih dengan atau tanpa zat tambahan.
  - b. Kapsul merupakan bentuk sediaan padat yang berisi obat dalam cangkang lunak/keras dan dapat larut dalam air, dengan bahan dasar gelatin atau bahan lain yang sesuai.
  - c. Serbuk merupakan bentuk sediaan yang terdiri atas campuran zat kimia yang dihaluskan atau bahan obat yang dikeringkan untuk pemakaian luar.
  - d. Pil merupakan bentuk sediaan dengan massa bulat yang mengandung satu atau lebih bahan obat.
2. Bentuk Sediaan Setengah Padat
- a. Salep merupakan bentuk sediaan yang memiliki kandungan bahan padat dan larut dalam dasar salep yang cocok.
  - b. Gel merupakan bentuk sediaan yang sedikit cair/kental dan lengket yang dapat mencair saat melakukan kontak dengan kulit.

- c. Cream merupakan bentuk sediaan yang memiliki kandungan air, sehingga dapat memberikan kesan sejuk apabila dioleskan pada kulit.

### 3. Bentuk Sediaan Obat Cair

- a. Sirup merupakan larutan pekat yang berasal dari gula dan dicampurkan obat atau zat pewangi. Dalam Farmakope Indonesia edisi ke VI, sirup merupakan larutan oral yang memiliki kandungan sukrosa atau gula lain dengan kadar tinggi.<sup>38</sup>
- b. Infus merupakan bentuk sediaan cair dan obat yang dikukan melalui pembuluh darah.
- c. Obat tetes merupakan bentuk sediaan larutan yang digunakan dengan cara diteteskan pada bagian tubuh tertentu.
- d. Injeksi bentuk sediaan cair yang dimasukkan kedalam tubuh melalui jarum.
- e. Elik sir dan suspensi merupakan bentuk sediaan obat yang mengandung bahan obat dan tambahan yang memiliki rasa dan bau yang sedap dengan menggunakan pelarut campuran air-etanol. Sedangkan suspensi merupakan bentuk sediaan yang mengandung partikel padat tidak larut dalam fase cair.

---

<sup>38</sup> Tim Penyusun Farmakope, Farmakope Indonesia Edisi VI, (Jakarta : Kemenkes, 2020), hlm 56.

#### **1.7.4.4 Efek Samping Obat**

Konsumen dalam mengonsumsi obat-obatan akan memiliki efek samping yang berbeda dalam tumbuh, efek samping akibat mengonsumsi obat diartikan sebagai efek berbahaya yang timbul dari suatu produk obat. Terdapat 2 kategori dari efek samping obat, yakni efek samping yang dapat diperkirakan akibat aksi farmakologi berlebihan seperti penggunaan antidiabetik pada pasien stroke yang mengonsumsi obat hipertensi dengan dosis tinggi sehingga menyebabkan efek samping hipoglikemia dan hipotensi, sedangkan efek samping obat yang tidak dapat diperkirakan merupakan reaksi ringan ataupun berat yang timbul pada pasien seperti alergi sehingga sulit diperkirakan karena tidak tergantung pada dosis dan terjadi pada sebagian populasi.

#### **1.7.4.5 Keuntungan Obat Sirup**

Konsumen dalam memilih produk yang akan digunakan, akan mempertimbangkan berbagai efektivitas suatu produk begitupula dengan produsen. Obat sirup yang diproduksi memiliki beberapa keuntungan yakni :

1. Obat sirup memiliki rasa sehingga memudahkan bagi para orang tua untuk memberikan obat kepada putra/putri yang masih berusia anak-anak.

2. Sirup memiliki sifat cair sehingga memudahkan tubuh untuk menyerap kandungan pada obat dan mempercepat efek penyembuhan.
3. Obat dalam bentuk sirup sesuai dengan sifat higroskopis larutan yang dimana campuran tersebut bila diletakkan pada tempat terbuka mudah mencair.

### **1.7.5 Tinjauan Pustaka Gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal**

Ginjal normal pada tubuh manusia terdapat 2 buah berwarna merah keunguan dan berbentuk seperti biji kacang merah dengan lekukan menghadap ke dalam berukuran sekitar 11 cm dan lebar 6 cm dengan ketebalan kurang lebih 3,5 cm serta berat sekitar 120 - 170 gram. Ginjal seringkali diabaikan dibandingkan organ lainnya, namun ginjal memiliki peran yang sangat vital bagi sistem bekerja tubuh dalam melakukan kegiatan sehari-hari. Ginjal yang tidak bekerja secara maksimal akan menimbulkan banyak gangguan dalam tubuh, dikarenakan tubuh akan keracunan tumpukan sampah hasil metabolisme akibat tidak dikeluarkan dengan baik.<sup>39</sup>

Gangguan ginjal akut progresif atipikal merupakan suatu keadaan klinis yang ditandai dengan penurunan fungsi ginjal secara mendadak, tiba-tiba dan cepat, sehingga ginjal kehilangan kemampuan untuk membersihkan darah dari bahan beracun. Progresif memiliki arti sebagai perburukan penyakit berjalan sangat cepat dan atipikal

---

<sup>39</sup> Salman *et al*, "The Effect of Syrup Fever Drug Content On Cases of Acute Kidney Failure in Children", *Journal of Pharmaceutical and science*, No.2, April-Juni 2023, 451-455.

memiliki arti kondisi yang tidak biasa atau tidak lazim. Gangguan gagal ginjal akut pada anak wajib untuk segera mendapatkan penanganan, agar tidak berkelanjutan menjadi gagal ginjal kronik pada saat usia dewasa.<sup>40</sup> Penyebab penyakit gangguan ginjal akut dapat disebabkan oleh berkurangnya aliran darah pada ginjal, penyumbatan aliran kemih, trauma pada ginjal, dan keracunan bahan kimia pada obat.

Penggunaan bahan kimia pada obat telah melalui serangkaian pengujian dan penelitian yang ketat untuk memastikan keamanan dan efektivitas sebelum dikonsumsi oleh manusia. Obat memiliki kandungan bahan kimia dikarenakan bahan kimia memiliki sifat dan reaksi tertentu, yang bertujuan untuk mengobati penyakit. Zat kimia *etilen glikol* dan *dietilen glikol* merupakan cemaran bahan baku pelarut pada obat yang lazim dipergunakan, dikarenakan pada umumnya obat parasetamol dan beberapa jenis lainnya bersifat sukar dalam air sehingga diperlukan bahan tambahan yang berfungsi sebagai pelarut.

EG berwujud cairan bening, memiliki rasa manis, tidak berbau, dan tidak berwarna sedangkan DEG adalah senyawa turunan dari EG. Penggunaan kedua zat ini pada makanan dan produk obat telah dilarang oleh standar internasional, akan tetapi keberadaan kedua zat kimia ini dalam obat sirup dapat dimungkinkan untuk terdeteksi keberadaan EG dan DEG sebagai wujud cemaran yang berasal dari pemakaian bahan tambahan Propilen Glikol (PG) dan Polietilen Glikol (PEG) yang

---

<sup>40</sup> Meutia Chaizuran & Isni Hijriana, "Hubungan Kecemasan Dengan Perilaku Ibu Terhadap Pencegahan Kejadian Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak", *Jurnal Keperawatan*, No 4, Desember 2023.



memiliki tujuan untuk meningkatkan kelarutan bahan aktif dalam produk obat yang memiliki sifat tidak mudah larut dalam air.<sup>41</sup>

Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) telah menetapkan batas aman untuk EG dan DEG pada obat sirup yakni 0,1%, standar batas aman ini telah diadopsi oleh Farmakope pada tahun 2020. Apabila zat EG dan DEG masuk dalam tubuh zat tersebut dapat berubah menjadi asam oksalat dan masuk ke dalam ginjal, senyawa tersebut dapat berubah menjadi kristal kecil yang tajam dan dapat merusak ginjal manusia.<sup>42</sup> Keracunan zat kimia EG dan DEG pada obat merupakan zat toksik yang berpotensi menyebabkan cedera ginjal akut progresif atipikal sampai batas tertentu.<sup>43</sup> Gejala yang timbul pada penderita gangguan ginjal bergantung pada beratnya kegagalan fungsi ginjal, penyebab, dan progresivitas penyakit.

Gangguan ginjal akut dapat ditandai dengan peningkatan *Blood Urea Nitrogen*, kerusakan pada ginjal juga dapat memicu gejala-gejala serius yang tidak memiliki hubungan dengan ginjal, seperti hipertensi, kegagalan jantung, edema paru, penurunan respon imun, peningkatan kadar kalium secara tiba-tiba dalam darah (hiperkalemia), kerusakan pada sistem saraf pusat, asidosis metabolik, serta anemia.

---

<sup>41</sup> Badan Pengawas Obat dan Makanan, Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Dalam Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi, Jakarta, 2023, H 6.

<sup>42</sup> Rindi Salsabilla, "Menkes : Ditemukan Kristal Tajam di Ginjal Pasien Anak, CBNC Indonesia (online), 21 October 2022, dalam <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221021183831-33-381719/menkes-ditemukan-kristal-tajam-di-ginjal-pasien-anak>, diakses pada 5 September 2024

<sup>43</sup> Fitria Mahrunnisa, Roshida F, dan Vina I, "Pediatric Atypical Progressive Acute Kidney Injury In Indonesia", *The Avicenna Medical Journal*, No 2, November 2023.