

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP KONSUMSI  
BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM PRODUKSI OBAT SIRUP**



**SKRIPSI**

Skripsi Ini Disusun untuk Memenuhi Salah Satu Persyaratan Memperoleh Gelar Sarjana Hukum Pada Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional "Veteran"

Jawa Timur

Diajukan oleh :

**CINDY EDELWIS SETIAWAN**  
**NPM. 20071010300**

**PROGRAM STUDI HUKUM**

**FAKULTAS HUKUM**

**UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAWA TIMUR**

**SURABAYA**

**2025**

**HALAMAN PERSETUJUAN**

**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP KONSUMSI  
BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM PRODUKSI OBAT SIRUP**

Penelitian untuk Skripsi telah disetujui oleh Dosen Pembimbing,  
pada hari Selasa, tanggal 04 Februari 2025

Penyusun,

**Cindy Edelwis Setiawan**

**20071010300**

Menyetujui  
Dosen Pembimbing,

  
**Dr. Lintang Yudhantaka, S.H., M.H.**  
**NIP. 19950608 202406 1 002**

Mengetahui,  
Koordinator Program Studi Hukum,

  
**Adhitya Widya Kartika, S.H., M.H.**  
**NIP. 19900112 202012 2 003**

**HALAMAN REVISI  
SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP KONSUMSI  
BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM PRODUKSI OBAT SIRUP**

**Penyusun,**

**Cindy Edelwis Setiawan**  
**NPM. 20071010300**

**Skrripsi telah direvisi dan diterima oleh Dewan Penguji**

**Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jawa Timur**

**pada hari Senin, tanggal 10 Maret 2025**

**Pembimbing,**

**Dewan-Penguji:**

**Ketua,**

**Dr. Lintang Yudhantaka, S.H., M.H.**  
**NIP. 19950608 202406 1 002**

**Panggung Handoko, S.Sos., S.H., M.H.**  
**NIP. 19660926 199203 1 001**

**Anggota I,**

**Dr. Lintang Yudhantaka, S.H., M.H.**  
**NIP. 19950608 202406 1 002**

**Anggota II,**

**Arief Rachman Hakim, S.H., M.H.**  
**NIP. 19930820 202406 1 001**

**Mengetahui,**

**Koordinator Program Studi Hukum,**

**Adhitya Widya Kartika, S.H., M.H.**  
**NIP. 19900112 202012 2 003**

**Mengesahkan,**

**Dekan Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional "Veteran"  
Jawa Timur**

**Dr. Ertlen Rining Nawangsari, M.Si.**  
**NIP. 19680116 199403 2 001**

**HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP KONSUMSI  
BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM PRODUKSI OBAT SIRUP**

**Penyusun,**

**Cindy Edelwis Setiawan**

**NPM. 20071010300**

**Skrripsi telah dipertahankan di hadapan Dewan Penguji  
Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Jawa Timur,  
pada hari Senin, tanggal 10 Maret 2025**

**Pembimbing,**

**Dewan Penguji:**

**Ketua,**

**Dr. Lintang Yudhantaka, S.H., M.H.**

**NIP. 19950608 202406 1 002**

**Panggung Handoko, S.Sos., S.H., M.H.**

**NIP. 19660926 199203 1001**

**Anggota I,**

**Dr. Lintang Yudhantaka, S.H., M.H.**

**NIP. 19950608 202406 1 002**

**Anggota II,**

**Arief Rachman Hakim, S.H., M.H.**

**NIP. 19930820 202406 1 001**

**Mengetahui,**

**Koordinator Program Studi Hukum,**

**Adhitya Widya Kartika, S.H., M.H.**

**NIP. 19900112 202012 2 003**

**Mengesahkan,**

**Dekan Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional "Veteran"  
Jawa Timur.**

**Dr. Ertien Rining Nawangsari, M.Si.**

**NIP. 19680116 199403 2 001**

## SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : CINDY EDELWIS SETIAWAN  
NPM : 20071010300  
Program : Sarjana (S1)  
Program Studi : HUKUM  
Fakultas : HUKUM



Menyatakan bahwa dalam dokumen ilmiah Tugas Akhir/Skripsi/Tesis/Disertasi\* ini tidak terdapat bagian dari karya ilmiah lain yang telah diajukan untuk memperoleh gelar akademik di suatu lembaga Pendidikan Tinggi, dan juga tidak terdapat karya atau pendapat yang pernah ditulis atau diterbitkan oleh orang/lembaga lain, kecuali yang secara tertulis disitasi dalam dokumen ini dan disebutkan secara lengkap dalam daftar pustaka.

Dan saya menyatakan bahwa dokumen ilmiah ini bebas dari unsur-unsur plagiasi. Apabila dikemudian hari ditemukan indikasi plagiat pada Skripsi/Tesis/Desertasi ini, saya bersedia menerima sanksi sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya tanpa ada paksaan dari siapapun juga dan untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, 10 Maret 2025

Yang Membuat pernyataan

**CINDY EDELWIS SETIAWAN**  
NPM. 20071010300



KEMENTERIAN PENDIDIKAN TINGGI, SAINS, DAN TEKNOLOGI  
UNIVERSITAS PEMBANGUNAN NASIONAL "VETERAN" JAWA TIMUR  
FAKULTAS HUKUM

Jl. Raya Rungkut Madya Gunung Anyar Surabaya 60294  
Telp. (031) 8706369, Fax. 031-8706372 Website : [www.upnjatim.ac.id](http://www.upnjatim.ac.id)

Cindy Edelwis S\_PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN  
TERHADAP KONSUMSI BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM  
PRODUKSI OBAT SIRUP

ORIGINALITY REPORT

**16%** SIMILARITY INDEX  
**15%** INTERNET SOURCES  
**10%** PUBLICATIONS  
**8%** STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

|    |                                                                                             |     |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1  | <a href="http://eprints.walisongo.ac.id">eprints.walisongo.ac.id</a><br>Internet Source     | 1%  |
| 2  | Submitted to UIN Syarif Hidayatullah Jakarta<br>Student Paper                               | <1% |
| 3  | <a href="http://www.scribd.com">www.scribd.com</a><br>Internet Source                       | <1% |
| 4  | <a href="http://repository.upnjatim.ac.id">repository.upnjatim.ac.id</a><br>Internet Source | <1% |
| 5  | <a href="http://etheses.uin-malang.ac.id">etheses.uin-malang.ac.id</a><br>Internet Source   | <1% |
| 6  | <a href="http://idr.uin-antasari.ac.id">idr.uin-antasari.ac.id</a><br>Internet Source       | <1% |
| 7  | <a href="http://standarobat.pom.go.id">standarobat.pom.go.id</a><br>Internet Source         | <1% |
| 8  | <a href="http://peraturan.go.id">peraturan.go.id</a><br>Internet Source                     | <1% |
| 9  | <a href="http://repository.unej.ac.id">repository.unej.ac.id</a><br>Internet Source         | <1% |
| 10 | <a href="http://jdih.pom.go.id">jdih.pom.go.id</a><br>Internet Source                       | <1% |
| 11 | Submitted to Universitas Andalas<br>Student Paper                                           | <1% |

Surabaya, 14 maret 2025

Petugas Turnitin  
  
Eka Pala Suryana

## KATA PENGANTAR

Puji dan Syukur penulis panjatkan kehadiran Allah SWT atas Rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi dengan judul **“Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Konsumsi Bahan Kimia Berbahaya dalam Produksi Obat Sirup”**.

Penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada berbagai pihak yang terlibat dalam skripsi ini, penulisan skripsi ini tidak terlepas dari bantuan serta bimbingan beberapa pihak. Sehingga dalam kesempatan ini, penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Dr. Ertien Rining Nawangsari, M.Si. selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur;
2. Eko Wahyudi, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan I Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur;
3. Dra. Herlina Sukmawati, M.Si., selaku Wakil Dekan II Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur;
4. Dr. Hervina Puspitosari, S.H., M.H., selaku Wakil Dekan III Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur;
5. Adhitya Widya Kartika, S.H., M.H., selaku Koordinator Program Studi Hukum Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur;
6. Dr. Lintang Yudhantaka, S.H., M.H., selaku Dosen Pembimbing yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan kepada penulis dalam penulisan skripsi;

7. Bapak/Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur;
8. Bapak/Ibu bagian Tata Usaha Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur;
9. Papa dan Mama selaku kedua orang tua penulis serta kedua saudara/i penulis yang senantiasa menyemangati, menemani, mendoakan, dan mendukung segala impian penulis;
10. Anggit Lisa, Alicia Amanda, dan Titania Gabriela yang selalu menyemangati, membantu, mendengarkan & menemani penulis;
11. Bela, Risha, Lusy, Adelia, Alya, Ravena, Vildha, Adela, Meyda, Istriani, Azzah, Alif, Rizky, Ledy, dan Maya atas bantuan dan dukungan kepada penulis;
12. Teman-teman Fakultas Hukum Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jawa Timur.

Penulis menyadari bahwa penyusunan skripsi ini masih memiliki banyak kekurangan sehingga segala bentuk kritik dan saran diharapkan dapat membantu penulis dalam penulisan selanjutnya agar lebih baik lagi.

Surabaya, 03 Februari 2025

Penulis



## **INTISARI**

Nama : Cindy Edelwis Setiawan  
NPM : 20071010300  
Tempat, Tanggal Lahir : Surabaya. 23 Maret 2002  
Program Studi : Strata I (S1) Hukum

### **PERLINDUNGAN HUKUM BAGI KONSUMEN TERHADAP KONSUMSI BAHAN KIMIA BERBAHAYA DALAM PRODUKSI OBAT SIRUP**

#### **ABSTRAK :**

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui perlindungan hukum bagi konsumen terhadap perizinan edar obat atas bahan kimia berbahaya dalam produksi obat sirup sehingga menyebabkan gagal ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) yang merugikan bagi konsumen serta upaya hukum yang dapat dilakukan terkait kerugian konsumen berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Dalam rangka mewujudkan perlindungan konsumen, pemerintahan melalui lembaga Badan Pengawas Obat dan Makanan, melakukan peraturan dan pengawasan dalam peredaran obat meliputi kegiatan produksi, distribusi, pengujian laboratorium, serta penegakan hukum atas pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha. Penelitian ini menggunakan metode penelitian hukum normatif dengan menggunakan metode pendekatan perundang-undangan dan pendekatan konseptual. Dari hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa berdasarkan hasil uji sampling yang dilakukan BPOM terdapat enam industri farmasi yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan undang-undang dikarenakan penggunaan cemaran dietilen glikol dan etilen glikol melebihi batas ambang aman yakni 0,1% pada produksi obat sirup. Adapun terdapat dua upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen penderita GGAPA untuk mendapatkan ganti rugi atas kerugian yang timbul akibat perbuatan yang dilakukan oleh pelaku usaha yakni melalui jalur diluar pengadilan (non litigasi) dengan metode mediasi, konsiliasi, atau arbitrase atau jalur pengadilan (litigasi).

**Kata Kunci : Perlindungan Konsumen, Izin edar Obat, Gagal Ginjal Akut**

## DAFTAR ISI

|                                                   |             |
|---------------------------------------------------|-------------|
| <b>HALAMAN PERSETUJUAN SKRIPSI.....</b>           | <b>i</b>    |
| <b>HALAMAN REVISI SKRIPSI.....</b>                | <b>ii</b>   |
| <b>HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI.....</b>            | <b>iii</b>  |
| <b>SURAT PERNYATAAN BEBAS PLAGIASI.....</b>       | <b>iv</b>   |
| <b>KATA PENGANTAR.....</b>                        | <b>v</b>    |
| <b>INTISARI.....</b>                              | <b>vii</b>  |
| <b>DAFTAR ISI .....</b>                           | <b>viii</b> |
| <b>DAFTAR TABEL.....</b>                          | <b>x</b>    |
| <b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>                      | <b>ix</b>   |
| <b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>                     | <b>1</b>    |
| 1.1 Latar Belakang.....                           | 1           |
| 1.2 Rumusan Masalah .....                         | 5           |
| 1.3 Tujuan Penelitian.....                        | 6           |
| 1.4 Manfaat Penelitian.....                       | 6           |
| 1.5 Keaslian Penelitian.....                      | 7           |
| 1.6 Metode Penelitian.....                        | 10          |
| 1.6.1 Jenis dan Sifat Penelitian Hukum .....      | 10          |
| 1.6.2 Pendekatan Penelitian.....                  | 10          |
| 1.6.3 Bahan Hukum .....                           | 11          |
| 1.6.4 Prosedur Pengumpulan Bahan Hukum.....       | 14          |
| 1.6.5 Analisis Bahan Hukum.....                   | 14          |
| 1.6.6 Sistematika Penulisan .....                 | 15          |
| 1.7 Tinjauan Pustaka.....                         | 17          |
| 1.7.1 Tinjauan Pustaka Perlindungan Konsumen..... | 17          |
| 1.7.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen.....     | 17          |
| 1.7.1.2 Dasar Hukum Perlindungan Konsumen .....   | 20          |
| 1.7.1.3 Asas-Asas Perlindungan Konsumen.....      | 22          |

|                                                                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.7.2 Tinjauan Pustaka Konsumen.....                                                                                               | 24        |
| 1.7.2.1 Pengertian Konsumen.....                                                                                                   | 24        |
| 1.7.2.2 Hak dan Kewajiban Konsumen.....                                                                                            | 25        |
| 1.7.3 Tinjauan Pustaka Pelaku Usaha .....                                                                                          | 31        |
| 1.7.3.1 Pengertian Pelaku Usaha .....                                                                                              | 31        |
| 1.7.3.2 Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha.....                                                                                        | 33        |
| 1.7.3.3 Perbuatan yang Dilarang dalam Produksi .....                                                                               | 36        |
| 1.7.4 Tinjauan Pustaka Produk Obat .....                                                                                           | 39        |
| 1.7.4.1 Definisi Produk Obat .....                                                                                                 | 39        |
| 1.7.4.2 Bentuk Penggolongan Obat.....                                                                                              | 41        |
| 1.7.4.3 Bentuk Sediaan Obat .....                                                                                                  | 43        |
| 1.7.4.4 Efek Samping Obat .....                                                                                                    | 46        |
| 1.7.4.5 Keuntungan Obat Sirup .....                                                                                                | 46        |
| 1.7.5 Tinjauan Pustaka Gangguan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal ..                                                            | 47        |
| <b>BAB II PERSYARATAN IZIN EDAR OBAT YANG WAJIB DILAKUKAN<br/>OLEH PELAKU USAHA DALAM MENGEDARKAN<br/>PRODUK.....</b>              | <b>50</b> |
| 2.1 Persyaratan Umum dan Persyatan Khusus dalam Mengedarkan<br>Obat.....                                                           | 50        |
| 2.2 Proses Pra-registrasi dan Registrasi Obat di Indonesia .....                                                                   | 61        |
| <b>BAB III Upaya Hukum Konsumen Tekait kerugian Mengonsumsi Obat<br/>Berbahan Kimia Berbahaya Melebihi Batas Ambang Aman .....</b> | <b>69</b> |
| 3.1 Prosedur Pengawasan Dalam Produksi Obat Sirup.....                                                                             | 69        |
| 3.2 Mekanisme Perizinan Edar Obat Sirup .....                                                                                      | 78        |
| <b>BAB IV PENUTUP .....</b>                                                                                                        | <b>86</b> |
| 4.1 Kesimpulan .....                                                                                                               | 86        |
| 4.2 Saran.....                                                                                                                     | 87        |
| <b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>                                                                                                        | <b>89</b> |
| <b>LAMPIRAN.....</b>                                                                                                               | <b>99</b> |

## **DAFTAR TABEL**

|                                                                                                   |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabel 1 : Penelitian yang Relevan dan Korelasinya.....                                            | 7  |
| Tabel 2 : Daftar Obat Sirup PT. Universal Pharmaceutical yang Dicabut Izin Edarnya oleh BPOM..... | 74 |
| Tabel 3 : Daftar Obat sirup PT. Yarindo Farmatama yang Dicabut Izin Edarnya Oleh BPOM.....        | 74 |
| Tabel 4 : Daftar Obat Sirup PT. Afi Farma yang Dicabut Izin Edarnya Oleh BPOM.....                | 75 |
| Tabel 5 : Daftar Obat Sirup PT. Ciubros Farma yang Dicabut Izin Edarnya Oleh BPOM.....            | 75 |
| Tabel 6 : Daftar Obat Sirup PT. Samco Farma yang Dicabut Izin Edarnya Oleh BPOM.....              | 76 |

## **DAFTAR LAMPIRAN**

- Lampiran 1 : Sertifikat English Proficiency Test (EPT)
- Lampiran 2 : Transkrip Sementara
- Lampiran 3 : Surat Penugasan Dosen Pembimbing
- Lampiran 4 : Kartu Bimbingan Skripsi
- Lampiran 5 : Formulir Persetujuan Judul
- Lampiran 6 : Bukti Pembayaran UKT
- Lampiran 7 : Kartu Rencana Studi
- Lampiran 8 : Bukti Penyerahan Laporan Magang MBKM
- Lampiran 9 : Bukti Penyerahan Proposal Skripsi
- Lampiran 10 : Lembar Plagiarisme / Tunitin Skripsi
- Lampiran 11 : Letter Of Acceptence (LoA) Artikel Jurnal
- Lampiran 12 : Lembar Plagiarisme / Turnitin Jurnal
- Lampiran 13 : Lembar Revisi Penguji 1
- Lampiran 14 : Lembar Revisi Penguji 2
- Lampiran 15 : Lembar Revisi Penguji 3