

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN
MAQASHID SYARIAH
(Studi di Balai Besar POM Surabaya)**

SKRIPSI

OLEH:

KHATIBUL UMAM

19220014



**PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH
FAKULTAS SYARIAH
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM
MALANG
2023**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN
MAQASHID SYARIAH**

(studi di Balai Besar POM Surabaya)

SKRIPSI

OLEH:

KHATIBUL UMAM

NIM 19220014



**PROGRAM STUDI HUKUM EKONOMI SYARIAH
FAKULTAS SYARIAH
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM
MALANG**

2023

PERNYATAAN KEASLIAN SKPRISI

PERNYATAAN KEASLIAN SKPRISI

Dengan ini saya Khatibul Umam yang bertindak sebagai penulis menyatakan bahwa skripsi yang berjudul:

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN
MAQASHID SYARIAH
(studi di Balai Besar POM Surabaya)**

Benar-benar merupakan karya ilmiah yang disusun sendiri, bukan duplikat atau memindah data milik orang lain, kecuali yang disebutkan referensinya secara benar. Jika kemudian hari terbukti disusun orang lain, ada penjiplakan, duplikasi, atau memindah data orang lain, baik secara keseluruhan atau sebagian, maka skripsi dan gelar sarjana saya diperoleh karenanya secara otomatis dibatalkan demi hukum.

Malang, 31 Agustus 2023



Khatibul Umam
NIM.19220014

HALAMAN PERSETUJUAN

HALAMAN PERSETUJUAN

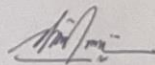
Setelah membaca dan mengoreksi skripsi saudara Khatibul Umam NIM 19220014
Jurusan Hukum Ekonomi Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik
Ibrahim Malang dengan judul:

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN
MAQASHID SYARIAH**

(studi di Balai Besar POM Surabaya)

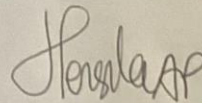
Maka pembimbing menyatakan bahwa skripsi tersebut telah memenuhi syarat-
syarat ilmiah maka diajukan dan diuji pada Majelis Dewan Penguji.

Ketua Program Studi
Hukum Ekonomi Syariah



Dr. Fakhruddin, M.HI
NIP.197408192000031002

Malang, 31 Agustus 2023
Mengetahui,
Dosen pembimbing













Hersila Astari Pitaloka, M.Pd
NIP.19920811201608012021

BUKTI KONSULTASI

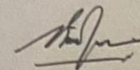
BUKTI KONSULTASI

Nama : Khatibul umam
Nim : 19220014
Fakultas/Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah
Dosen Pembimbing : Hersilah Astari Pitaloka, M.Pd
Judul Skripsi : Perlindungan konsumen terhadap peredaran obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya berdasarkan undang-undang perlindungan konsumen no. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dan maqashid syariah (studi di Balai Besar POM Surabaya)

No	Hari dan tanggal	Materi konsultasi	paraf
1.	30 Januari 2023	Konsultasi Proposal	
2.	08 Februari 2023	Revisi Proposal	
3.	16 Februari 2023	ACC Propoasal Skripsi	
4.	17 April 2023	Revisi Propoasal Skripsi	
5.	03 Mei 2023	Konsultasi Bab 1,dan 2	
6.	15 Mei 2023	Konsultasi Bab 3	
7.	22 Mei 2023	Revisis bab 1, 2 dan 3	
8.	23 Agustus 2023	Konsultasi Bab 4 dan 5	
9.	28 Agustus 2023	Revisi Bab 4 dan 5	
10.	31 Agustus 2023	Persetujuan Skripsi	

Malang, 31 Agustus 2023

Ketua Program Studi
Hukum Ekonomi Syariah



Dr. Fakruddin, M. HI
Nip. 197408192000031002

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI

HALAMAN PENGESAHAN SKRIPSI

Dewan penguji skripsi saudara Khatibul Umam NIM 19220014 Mahasiswa Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, dengan judul:

**PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN
OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA
BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN
MAQASHID SYARIAH**

(Studi di Balai Besar POM Surabaya)

Telah dinyatakan lulus dalam sidang ujian skripsi yang dilaksanakan pada tanggal 6 Oktober 2023

Dengan Penguji:

1. Dr. Suwandi, M.H.

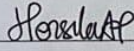
NIP. 196104152000031001

()

Ketua

2. Hersila Astari Pitaloka, M. Pd.

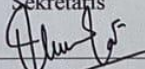
NIP. 199208112023212050

()

Sekretaris

3. Iffaty Nasyiah, M. H.

NIP. 197606082009012007

()

Penguji Utama

Malang, 20 Oktober 2023

Mengesahkan
Dekan Fakultas Syariah,



Prof. Dr. Sudirman, M. A
NIP. 197708222005011003

MOTTO

**“Untuk berhasil dalam hidup, kamu membutuhkan dua hal: ketidaktahuan
dan kepercayaan diri.”**

KATA PENGANTAR

بِسْمِ هَلَّا الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

Alhamdulillah rabbil'alamin, yang telah memberikan rahmat dan pertolongan penulis skripsi yang berjudul: “PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA BERDASARKAN UNDANG-UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN NO. 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN DAN MAQASHID SYARIAH (studi di Balai Besar POM Surabaya)” Dapat kami selesaikan dengan baik. Shalawat dan salam kita hanturkan kepada baginda Rasulullah Muhammad SAW yang telah memberikan uswatun hasanah kepada kita dalam menjalani kehidupan ini secara syar’i. Dengan mengikuti beliau, semoga kita tergolong orang-orang yang beriman dan mendapatkan syafaatnya dihari akhir kiamat. Aamiin.

Dengan segala ilmu, bimbingan/pengarahan, serta bantuan layanan yang telah diberikan, maka dengan segala kerendahan hati penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang tiada taranya kepada:

1. Prof. Dr. H. M. Zainuddin, MA., selaku Rektor Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
2. Pro. Dr. Sudirman, M.A., selaku Dekan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang.
3. Dr. Fakhruddin, M.HI., selaku Ketua Program Studi Hukum Ekonomi Syariah Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang dan sekaligus selaku dosen wali penulis selama menempuh kuliah di Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang. Terima kasih penulis haturkan kepada beliau yang telah memberikan bimbingan, saran, serta motivasi selama menempuh perkuliahan.
4. Hersila Astari Pitaloka M, Pd, selaku dosen pembimbing penulis yang telah mencurahkan waktu untuk memberikan pengarahan dan motivasi dalam menyelesaikan penulisan skripsi ini.

5. Segenap dosen Program Studi Hukum Ekonomi Syariah khususnya dan dosen Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang pada umumnya yang telah memberikan pembelajaran kepada kami semua. Dengan niat yang ikhlas, semoga amal mereka semua menjadi bagian dari ibadah untuk mendapatkan ridha Allah SWT.
6. Orang tua saya, yaitu Bapak Muhammad Said dan Ibu Nasliah yang senantiasa mendoakan dan memotivasi dengan sepenuh hati. Berkat doa dan perjuangan beliau berdua saya dapat melanjutkan pendidikan saya hingga detik ini dan semoga bisa terus lanjut ke jenjang pendidikan selanjutnya. Aamiin
7. Keluarga besar saya yang selalu mendo'akan, dan memberikan nasehat serta motivasi sehingga penulis bisa menyelesaikan studi di Malang, semoga Allah SWT panjangkan umur beliau, mudahkan segala urusannya, dan memberikan keberkahan dalam segala langkahnya.
8. Segenap keluarga Hukum Ekonomi Syariah angkatan 2019 yang telah kebersamai saya untuk berjuang bersama dari semester pertama hingga saat ini, dan telah menjadi bagian teramat mengesankan selama proses menempuh pendidikan di UIN Maulana Malik Ibrahim Malang.
9. Kepada sahabat-sahabat saya, Ongky, Ihsan, Havis, Arfah Salam, Arlisa dan semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu penulis dalam menyusun skripsi.

Dengan terselesaikannya laporan skripsi ini, harapannya ilmu yang telah kami peroleh selama kuliah dapat memberikan manfaat amal kehidupan didunia dan akhirat. Sebagai manusia yang tak luput dari kekhilafan, penulis sangat mengharapkan pintu maaf serta kritikan dan saran dari semua pihak demi upaya perbaikan diwaktu yang akan datang.

Malang, 31 Agustus 2023

Penulis,

Khatibul Umam
NIM.19220014

PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN

A. Umum

Transliterasi ialah pemindahalihan tulisan Arab ke dalam tulisan Indonesia (Latin), bukan terjemahan bahasa Arab ke dalam bahasa Indonesia. Termasuk dalam kategori ini ialah nama Arab dari bangsa Arab, sedangkan nama Arab dari bangsa selain Arab ditulis sebagaimana ejaan bahasa Nasionalnya, atau sebagaimana yang tertulis dalam buku yang menjadi rujukan. Penulis judul buku dalam *footnote* maupun daftar pustaka, tetap menggunakan ketentuan transliterasi ini.

Banyak pilihan dan ketentuan transliterasi yang dapat digunakan dalam penulisan karya ilmiah, baik yang ber-standard internasional, nasional maupun ketentuan yang khusus penerbit tertentu. Transliterasi yang digunakan Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang menggunakan EYD plus, yaitu transliterasi yang didasarkan atas surat keputusan bersama (SKB) Menteri Agama dan Menteri pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia, tanggal 22 Januari 1998, No. 158/1987 dan 0543. B/U/1987, sebagaimana tertera dalam buku pedoman Transliterasi Bahasa Arab (A Guide Arabic Transliterasi), INIS Fellow 1992.

B. Konsonan

Daftar huruf Bahasa Arab dan transliterasinya ke dalam huruf Latin dapat dilihat pada halaman berikut:

Arab	Indonesia	Arab	Indonesia
أ	Tidak dilambangkan	ط	Th
ب	B	ظ	Dh
ت	T	ع	'(menghadap ke atas)
ث	Th	غ	Gh
ج	J	ف	F
ح	H	ق	Q
خ	Kh	ك	K
د	D	ل	L
ذ	Dh	م	M
ر	R	ن	N
ز	Z	و	W
س	S	ه	H
ش	Sh	ء	'
ص	Ṣ	ي	Y
ض	Ḍ		

Hamzah (ء) yang terletak di awal kata mengikuti vokalnya tanpa diberi tanda apa pun. Jika hamzah (ء) terletak di tengah atau di akhir, maka ditulis dengan tanda (').

C. Vocal

Vokal bahasa Arab, seperti vokal bahasa Indonesia, terdiri atas vokal tunggal atau monoftong dan vokal rangkap atau diftong. Vokal tunggal bahasa Arab yang lambangnya berupa tanda atau harkat, transliterasinya sebagai berikut:

- Tanda Fathah dilambangkan dengan huruf a, misalnya Arba'ah
- Tanda Kasrah dilambangkan dengan huruf I, misalnya Tirmidzi
- Tanda Dammah dilambangkan dengan huruf u, misalnya Yunus

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

a. Vokal rangkap¹ dilambangkan dengan gabungan huruf aw, misalnya

Syawkaniy

b. Vokal rangkap¹ dilambangkan dengan gabungan huruf ay, misalnya

zuhayliy

D. Maddah

Maddah atau vocal panjang yang lambangnya berupa harkat dan huruf, transliterasinya berupa huruf dan tanda, yaitu: macron (coretan horizontal) di atasnya, misalnya imkan, zari'ah dan muru'ah.

E. Ta'marbutah

Ta' marbutah ditransliterasikan dengan "t" jika berada di tengah kalimat, tetapi apabila *ta' marbutah* tersebut berada di akhir kalimat, maka ditransliterasikan dengan menggunakan "h" misalnya *المدرسة الرسالة* menjadi *al-ri-salat li al-mudarrisah*, atau apabila berada di tengah-tengah kalimat yang terdiri dari susunan *mudhaf* dan *mudhaf ilayh*, maka ditransliterasikan dengan menggunakan *t* yang disambungkan dengan kalimat berikutnya, misalnya *هلا رحمة في* menjadi *fi rahmatillah*.

F. Kata Sandang

Kata sandang berupa "al" (ال) (ditulis dengan huruf kecil, kecuali terletak di awal kalimat, sedangkan "al" dalam lafadz jalalah yang berada di tengah-tengah kalimat yang disandarkan (*idhafah*) maka dihilangkan. Perhatikan contoh-contoh berikut ini:

1. Al-Imam al-Bukhariy mengatakan.....
2. Al-Bukhariy dalam muqaddimah kitabnya menjelaskan.....
3. Billa 'azza wa jalla

G. Hamzah

Aturan transliterasi huruf hamzah menjadi apostrof (') hanya berlaku bagi hamzah yang terletak di tengah dan akhir kata. Namun, bila hamzah terletak di awal kata, ia tidak dilambangkan, karena dalam tulisan Arab ia berupa alif.

H. Penulisan kata Arab yang lazim digunakan dalam Bahasa Indonesia

Kata istilah atau kalimat Arab yang ditransliterasi adalah kata, istilah atau kalimat yang belum dibakukan dalam bahasa Indonesia. Kata, istilah atau kalimat yang sudah lazim dan menjadi bagian dari pembendaharaan bahasa Indonesia, atau sudah sering ditulis dalam tulisan bahasa Indonesia, tidak lagi ditulis menurut cara transliterasi di atas. Misalnya kata Al-Qur'an (dari Al-Qur'an), Sunnah, khusus dan umum. Namun, bila kata-kata tersebut menjadi bagian dari satu rangkaian teks Arab, maka mereka harus ditransliterasi secara utuh. Contoh at-tajribah, al-hilal.

DAFTAR ISI

PERNYATAAN KEASLIAN SKPRISI	i
HALAMAN PERSETUJUAN	ii
BUKTI KONSULTASI	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
MOTTO	v
KATA PENGANTAR	vi
PEDOMAN TRANSLITERASI ARAB-LATIN	ix
DAFTAR ISI	xiii
DAFTAR TABEL	xv
DAFTAR GAMBAR	xvii
ABSTRAK	xviii
ABSTRACT	xviii
ملخص	
البحث	xix
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah.....	7
C. Tujuan Masalah	8
D. Manfaat Penelitian	8
E. Definisi Operasional	9
F. Sistem Penulisan	11
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	13
A. Penelitian Terdahulu	13
B. Kerangka Teori.....	19
1. Perlindungan Konsumen.....	19

2. Konsumen	22
3. Pelaku Usaha.....	25
4. Maqasid Syaria.....	29
BAB III METODE PENELITIAN	37
A. Metode Penelitian	37
1. Jenis Penelitian.....	37
2. Pendekatan penelitian	38
3. Lokasi Penelitian	38
4. Sumber Data.....	38
5. Metode Pengumpulan Data.....	39
6. Metode pengolahan Data	39
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN.....	41
A. Gambaran Umum Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Surabaya .	41
B. Hasil Penelitian.....	48
C. Pembahasan	55
BAB V PENUTUP	68
A. Kesimpulan	68
B. Saran	69
DAFTAR PUSTAKA.....	71
LAMPIRAN-LAMPIRAN.....	75
DAFTAR RIWAYAT HIDUP.....	80

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Persamaan dan Perbedaan Penelitian Terdahulu	17
--	-----------

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi BPOM RI (Pusat)	43
Gambar 2. Struktur Organisasi BPOM RI (UPT)	45

ABSTRAK

Khatibul umam, 19220014, **Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan Yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Dan Maqashid Syariah (Studi di Balai Besar POM Surabaya)**. Skripsi, Program Studi Hukum Ekonomi Syariah, Fakultas Syariah, Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang, Pembimbing: Hersila Astarti Pitaloka, M.Pd.

Kata kunci: Perlindungan Konsumen, Obat-Obatan Berbahaya, Maqashid Syariah

Perlindungan konsumen dibuat untuk menumbuhkan nilai kesadaran pada diri pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga timbul sikap jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha. Sebagaimana yang di wujudkan dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen dan Maqashid Syariah. Kasus gangguan ginjal akut pernah menjadi permasalahan pada akhir tahun 2022 yang di iringi dengan munculnya pernyataan *WHO* yang mengatakan terdapat beberapa obat dalam bentuk sirup yang terindikasi memiliki kandungan zat berbahaya. Yang dimana pada tahun yang sama ada dua kasus besar yang berhubungan dengan konsumen. Badan Pengawasan Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM memiliki kewenangan untuk mengawasi produk obat-obatan dan makanan yang beredar di wilayah Indonesia.

Rumusan Masalah dalam penelitian ini adalah 1) Bagaimana perlindungan hukum konsumen oleh (BBPOM) terhadap obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya berdasarkan Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen? 2) Bagaimana perlindungan hukum konsumen terhadap produk obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya berdasarkan Maqashid Syariah? Penelitian ini merupakan penelitian yuridis-empiris. Pendekatan penelitian adalah menggunakan yuridis-sosiologis. Pengumpulan data yang digunakan adalah wawancara dan dokumentasi. Metode pengolahan data dengan tahap edit, klasifikasi, analisis, dan kesimpulan.

Hasil analisis dan pembahasan menunjukkan bahwa upaya-upaya yang dilakukan pihak BPOM untuk memberantas obat-obatan berbahaya yang beredar di Indonesia Dengan cara oknum pelaku usaha yang dinyatakan bersalah akan diberikan sanksi berupa penyitaan barang serta peenyegelan tempat usaha. Bentuk perlindungan konsumen yang dilakukan pihak BPOM yaitu oknum pelaku usaha bisa di tuntutan dan dipidana sebagaimana yang diatur dalam pasal 62 UUPK. Apa yang dialami oleh konsumen dan apa yang dilakukan oleh oknum pelaku usaha belum lah sesuai dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan tidak sejalan dengan prinsip Maqashid Syariah perlindungan jiwa (*hifz an-nafs*).

ABSTRACT

Khatibul umam, 19220014, **Consumer Protection Against the Distribution of Drugs Containing Hazardous Substances Based on Consumer Protection Law No. 8 of 1999 concerning Consumer Protection and Maqashid Syariah (study at Balai Besar POM Surabaya)**. Thesis, sharia Economic Law Study Program, Faculty of Sharia, Maulana Malik Ibrahim State Islamic Universitas Malang, Supervisor: Hersila Astarti Pitaloka, M.Pd.

Keywords: Consumer Protection, Dangerous Drugs, Maqashid Syariah

Consumer protection is created to raise the value of awareness among business actors regarding the importance of consumer protection so that an honest and responsible attitude in doing business arises. As embodied in the Consumer Protection Act No. 8 of 1999 concerning consumer protection and Maqashid Syariah. Cases of acute kidney disease became a problem at the end of 2022, accompanied by the emergence of a WHO statement which said that there were several drugs in syrup form which were indicated to contain dangerous substances. Which in the same year there were two major cases related to consumers. The Food and Drug Monitoring Agency or abbreviated as Badan POM has the authority to supervise various drug and food products in Indonesia.

The formulation of the problems in this study are 1) How is consumer law protection by (BBPOM) against drugs containing dangerous substances based on Law no. 8 of 1999 concerning consumer protection? 2) What is the consumer legal protection for medicinal products containing hazardous materials based on Maqashid Sharia? This research is a juridical-empirical research. The research approach is to use a juridical-sociological approach. The data collection used was interviews and documentation. Methods of data processing with the stages of editing, classification, analysis, and conclusions.

The results of the analysis and discussion show that efforts have been made by BPOM to eradicate dangerous drugs circulating in Indonesia. In this way, business actors who are declared illegal will be given sanctions in the form of confiscation of goods and sealing of business premises. The form of consumer protection carried out by BPOM is that individual business actors can be prosecuted and punished as regulated in Article 62 UUPK. What is experienced by consumers and what is done by individual business actors is not in accordance with the Consumer Protection Law and is not in line with the Maqashid Syariah principle of life protection (*hifz an-nafs*).

ملخص البحث

خطيب الأمام 19220014, حماية المستهلك من توزيع الأدوية التي تحتوي على مواد خطيرة بناءً على قانون حماية المستهلك رقم 8 لسنة 1999 بشأن حماية المستهلك ومقاصد الشريعة (الدراسة في قاعة قرية بوم سورابايا). أطروحة, برنامج دراسة القانون الاقتصادي الشرعي، كلية الشريعة، جامعة مولانا مالك إبراهيم الإسلامية الحكومية مالانج، المشرف: هرسله أستاري بيتالوكا، ماجستير.

الكلمات المفتاحية : حماية المستهلك، المخدرات،الخطرة،القانون، مقاشيد الشريعة،

يتم إنشاء حماية المستهلك لرفع قيمة الوعي بين الجهات الفاعلة في مجال الأعمال فيما يتعلق بأهمية حماية المستهلك بحيث ينشأ موقف صادق ومسؤول في ممارسة الأعمال التجارية. كما جاء في قانون حماية المستهلك رقم 8 لسنة 1999 في شأن حماية المستهلك والمقاصد الشرعية. أصبحت حالات مرض الكلى الحاد مشكلة في نهاية عام 2022، ورافق ذلك ظهور بيان لمنظمة الصحة العالمية قال إن هناك العديد من الأدوية على شكل شراب تمت الإشارة إليها على أنها تحتوي على مواد خطيرة. والتي في نفس العام كانت Badan هناك حالتان رئيسيتان تتعلقان بالمستهلكين. تتمتع وكالة مراقبة الغذاء والدواء أو اختصارها باسم سلطة الإشراف على مختلف المنتجات الدوائية والغذائية في إندونيسيا. POM وصياغة المشاكل في هذه الدراسة هي (1) كيف يتم حماية قانون المستهلك من قبل (BBPOM) ضد الأدوية التي تحتوي على مواد خطيرة استنادا إلى القانون رقم. قانون رقم 8 لسنة 1999 في شأن حماية المستهلك؟ (2) ما هي الحماية القانونية للمستهلكين ضد المنتجات الطبية التي تحتوي على مكونات خطيرة مبنية على مقاصد الشريعة؟ وهذا البحث هو بحث فقهي تجريبي. منهج البحث هو استخدام القانوني والاجتماعي. وكان جمع البيانات المستخدمة عبارة عن المقابلات والوثائق. طريقة معالجة البيانات بمراحل التحرير والتصنيف والتحليل والاستنتاج.

تظهر نتائج التحليل والمناقشة أن الجهود التي بذلتها BPOM للقضاء على المخدرات الخطيرة المنتشرة في إندونيسيا. وبهذه الطريقة، سيتم فرض عقوبات على الجهات الفاعلة التجارية التي تثبت إدانتها في شكل مصادرة البضائع وإغلاق المباني التجارية. شكل حماية المستهلك الذي تنفذه BPOM هو أنه يمكن محاكمة ومعاقبة الجهات الفاعلة التجارية الفردية على النحو المنصوص عليه في المادة 62 UUPK. إن ما يواجهه المستهلكون وما يفعله رجال الأعمال الأفراد لا يتوافق مع قانون حماية المستهلك ولا يتماشى مع مبدأ مقاصد الشريعة لحماية النفس.

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Perkembangan dibidang kesehatan hari demi hari mengarah ke peningkatan kemampuan untuk hidup lebih sehat, lagi pula kesehatan adalah pendorong suatu bangsa, dimana kesehatan merupakan kunci kebahagiaan, sebagaimana diwajibkan oleh keterbukaan hukum, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Seiring perkembangan zaman mengarah semakin yang lebih baik, tentunya kebutuhan akan kebutuhan medis masyarakat akan terus meningkat seiring berjalannya waktu. Kondisi seperti ini membuat produsen atau oknum yang tidak bertanggung jawab melakukan penipuan dalam hal ini, memperjualbelikan obat-obatan yang tidak sesuai semestinya, dengan dalih menghasilkan lebih banyak uang. Sehingga fenomena ini, mengakibatkan posisi antara produsen dan pihak konsumen sangat tidak seimbang.

Adapun salah contoh kasus yang menjadi problem di masyarakat yaitu terkait dengan beredarnya pernyataan obat-obatan yang sifatnya sebagai pelarut, seperti yang diisukan pada akhir tahun 2022 yang menyatakan ada beberapa obat sirup pada anak itu memiliki kandungan zat penyakit Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA). Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal yang sempat menjadi keresahan dalam lingkup masyarakat dalam catatanya, ada 133 kasus yang ada di Indonesia, dan di wilayah Jawa Timur sendiri tercatat pada rekapan sejak Agustus

sampai 17 Oktober 2022. Secara keseluruhan ada 9 kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) yang di tangani di RSSA kota Malang¹

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Pengawasan Obat dan Makanan, dalam hal ini BPOM sebagai lembaga swadaya masyarakat yang ditugaskan menjalankan tugas fungsi pemerintahan, sebagai badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dalam (UUPK). Dalam penjelasan BPOM yang tertera pada HM.01.1.2.11.22.240² tanggal 6 November 2022 tentang pencabutan izin edar sirup yang dikeluarkan oleh PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries dan PT Afi Farma. Dalam hasil investigasi dan penguatan pengawasan BPOM melalui pemeriksaan, perluasan pengambilan *sampling* dan pengujian sampel obat sirup dan bahan tambahan yang digunakan. BPOM menyimpulkan ada 3 industri farmasi yang melakukan pelanggaran di bidang produksi sirup obat.

Kepala Dinas Kesehatan atau biasa disebut (Kadinkes) itu mengatakan, “Dalam perkembangannya, sebagian sudah menimpa anak-anak sejak usia dini. Menanggapi hal tersebut, Pertiwi Febriani Chandrawati selaku Dekan Fakultas Ilmu Kedokteran (FK UMM) juga mengemukakan dalam keterangannya bahwa hampir semua obat dalam bentuk cair pasti ada pelarutnya dan ada juga pelarut

¹ Wilda Fizryani, “Tiga Anak di Malang Terpapar Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal,” *Republik*, 21 Oktober 2022, diakses 12 Februari 2023, <https://www.republika.co.id/berita/rk21ga370/tiga-anak-di-malang-terpapar-gangguan-ginjal-akut-progresif-atipikal>.

² Klasifikasi BPOM, “Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma,” Web Badan POM, 7 November 2022, diakses 21 februari 2023, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/163/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-240-TANGGAL-6-NOVEMBER-2022-TENTANG-PENCABUTAN--IZIN-EDAR-SIRUP-OBAT-PRODUKSI-PT-YARINDO-FARMATAMA--PT-UNIVERSAL-PHARMACEUTICAL-INDUSTRIES--DAN-PT-AFI-FARMA.html>.

yang tidak bisa dikonsumsi oleh manusia. Termasuk zat etilen glikol dan dietilen glikol, pelarut ini biasanya digunakan untuk keperluan industri dan bukan untuk konsumsi manusia.³

Maka dapat dibayangkan bahwa sebelum timbulnya kasus Gangguan Ginjal Akut (GGA) jauh sebelum obat-obatan yang sekarang kemungkinan besar mengandung zat etilen glikol dan dietilen glikol. Beredar dalam jumlah yang besar di lingkup masyarakat luas. Namun, (BPOM) memerintahkan tiga perusahaan farmasi untuk melakukannya. a) Menghentikan produksi sirup obat; b) Pengembalian izin edar semua jenis sirup herbal; c) Menarik kembali dan memastikan semua sirup telah ditarik dari peredaran, termasuk usaha grosir berupa apotek, toko obat, dan tempat pelayanan farmasi lainnya; d) Memusnahkan semua persediaan sirup obat di hadapan Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang berasal dari pengawas BPOM.

Untuk menjawab hal tersebut, maka pada hakekatnya adanya perlindungan konsumen, untuk menjamin adanya perlindungan hukum kepada konsumen, sedangkan konsumen adalah semua orang yang menggunakan barang atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik untuk kepentingan pribadi, keluarga, atau lainnya.⁴ Dengan melalui Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yang tertuang dalam pasal 4 sudah jelas butir-butir terkait

³ Diva Luflana Putri, "Update Kasus Gagal Ginjal Akut: Tingkat Kematian, Larang Obat Sirup, hingga Dugaan Penyebabnya," *Kompas.com*, 22 Oktober 2022, diakses 11 februari 2023, "<https://www.umm.ac.id/id/arsip-koran/kompascom/obat-sirup-faktor-gagal-ginjal-akut-anakanak-ini-kata-dokter-rs-umm.html>."

⁴ Anisa Utami dan Herwastoeti, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online," *KLASULA Jurnal Hukum Tata Negara Administrasi dan Pidana*, Vol 1. No. 2 Oktober (2022): <https://doi.org/10.32503/klausula.v1i2.2727>

dengan hak-hak konsumen yang patut dilindungi.⁵ Hal ini untuk memberikan rasa aman atau perlindungan terhadap masyarakat terkait adanya obat-obatan yang sudah beredar di masyarakat, sebagai mana yang dimaksud juga dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang dengan perlindungan konsumen.

Dalam (UUPK) pasal 8 ayat (1) poin (A), sampai dengan (J), menyatakan bahwa setiap pelaku usaha dilarang memproduksi dan memasarkan barang dan jasa yang tidak sesuai dengan standar, kondisi, kualitas, dan jaminan yang sudah ditetapkan, sebagaimana yang sudah ditetapkan dalam (UUPK).⁶

Terkait dengan tanggung jawab pelaku usaha dijelaskan juga dalam Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 sebagai berikut:⁷

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

⁵ Pasal 4 ayat 1-9 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

⁶ Pasal 8 ayat 1 poin (A-J) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

⁷ Pasal 19 ayat 1-5 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam website resminya menerbitkan penjelasan “BPOM RI NOMOR HM. 01.1.2.02.23.08 tanggal 9 Februari 2023 Tentang Langkah Antisipasi Kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal Pada Anak”. Dalam penjelasannya mengatakan, pada awal tahun 2023, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) menerima laporan kasus adanya obat sirup yang diduga menjadi penyebab kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Antipikal (GGAPA).

Berkaitan dengan laporan tersebut pihak BPOM telah melakukan penelusuran, pengambilan *sampling*, dan analisis sampel obat sirup tersebut untuk diuji di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) yang ada di (BBPOM). Hasil pengujian tersebut menunjukkan bahwa seluruh sampel yang diuji Memenuhi Syarat (MS), artinya sirup obat memenuhi persyaratan ambang batas asupan harian, sehingga aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. Selain itu, (BBPOM) telah melakukan berbagai upaya sebagaimana yang telah disampaikan melalui 15 (lima belas) penjelasan siaran pers sebelumnya, sebagai bentuk transparansi penanganan kasus cemaran zat berbahaya tersebut. Pihak (BPOM RI) sedang melakukan perubahan/revisi regulasi terkait pemasukan bahan obat ke wilayah Indonesia, baik itu dari pedoman cara pembuatan obat dengan baik, serta tata cara kualifikasi pemasok bahan baku dengan baik.

Konsep perlindungan konsumen dalam Islam juga diungkapkan dalam Maqashid Syari'ah. Islam sangat memperhatikan perlindungan setiap individu, yaitu perlindungan terhadap semua urusan pribadi, baik materil maupun spiritual. Umat Islam Indonesia sebagai konsumen sudah selayaknya dilindungi dan dijamin haknya.

Hukum Islam dalam upaya melindungi pihak yang melakukan jual beli, yaitu pedagang dan konsumen menyatakan bahwa Allah SWT, tidak memperbolehkan bagi hamba-hambanya untuk mengambil/memakan harta orang lain dengan cara yang tidak baik atau batil, dan tidak boleh merugikan harta ataupun hak orang lain. Hal ini tertuang dalam firman Allah SWT. Q.S An-Nisa (4): 29 yang berbunyi:

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا لَا تَأْكُلُوا أَمْوَالَكُمْ بَيْنَكُمْ بِالْبَاطِلِ إِلَّا أَنْ تَكُونَ تِجَارَةً عَنْ
تَرَاضٍ مِّنْكُمْ وَلَا تَقْتُلُوا أَنْفُسَكُمْ إِنَّ اللَّهَ كَانَ بِكُمْ رَحِيمًا

Artinya: “Wahai orang-orang yang beriman! Jangan kamu saling makan memakan harta sesamamu dengan jalan yang batil (tidak benar), kecuali dalam perdagangan yang berlaku atas dasar suka sama suka dan ridho antara kamu, dan jangan pula membunuh dirimu sendiri, sesungguhnya Allah Maha Penyayang kepadamu”.

Konsep Maqashid Syari'ah hadir sebagai alat untuk melaksanakan perlindungan dan jaminan hak-hak konsumen muslim. Islam dengan konsep Maqashid Syari'ah memiliki lima unsur utama, antara lain perlindunga agama (*hifz-al-din*), melindungi jiwa (*hifz al-nafs*), melindungi akal (*hifz al-aql*), melindungi keturunan dan kehormatan (*hifz al-nasl*), dan melindungi harta (*hifz al-mal*). Kelima unsur pokok tersebut wajib diwujudkan dalam upaya menjamin

hak-hak konsumen sekaligus menciptakan kemaslahatan.⁸

Dalam Agama Islam, ada aturan jelas tentang apa yang boleh dan tidak boleh dilakukan terutamanya dalam bisnis. Sebagai muslim yang bertakwa kepada Allah SWT, mereka akan berusaha berbuat baik dalam kehidupan mereka, mulai dari cara mereka menjalankan bisnis mereka. Karena apa yang mereka lakukan di dunia ini akan dipertanggungjawabkan di kemudian hari. Maka dari itu, disarankan untuk menghindari praktik bisnis yang membahayakan orang lain. Tujuan kemakmuran yang dimaksudkan Islam dalam aktivitas ekonomi sejalan dengan konsep Maqashid Syariah.

Berdasarkan hal tersebut, Maka peneliti tertarik untuk membahas masalah ini dalam bentuk penelitian skripsi yang berjudul. “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Maqashid Syariah (Studi di Balai Besar POM Surabaya)”.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan hasil latar belakang yang penulis telah diuraikan, maka penulis merumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana Perlindungan Hukum Konsumen oleh (BBPOM) Terhadap Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen?

⁸ Habibi Miftakhul Marwa dan Puji Sulistyaningsih, “Tinjauan Maqashid Al-Syari’ah Terhadap Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,” Jurnal Hukum Ekonomi Islam, Vol. 4, No. 2, December (2020): <https://www.jhei.appheisi.or.id/index.php/jhei/article/view/40>.

2. Bagaimana Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Maqashid Syariah?

C. Tujuan Masalah

Berdasarkan rumusan masalah yang telah dikemukakan di atas, maka tujuan penelitian ini bertujuan :

1. Untuk mengetahui perlindungan konsumen oleh (BBPOM) terhadap obat-obatan yang berbahaya berdasarkan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.
2. Untuk mengetahui perlindungan konsumen terhadap obat-obatan yang berbahaya berdasarkan Maqashid Syariah.

D. Manfaat Penelitian

1. Bagi kalangan akademisi

Kajian ini diharapkan akan memberikan tambahan pengetahuan dan wawasan mengenai jenis-jenis perlindungan hukum yang dilakukan dalam melindungi konsumen terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Maqashid Syariah. Dan juga berharap dapat memberikan lebih banyak referensi di bidang hukum bagi para sarjana khususnya bagi mahasiswa UIN Maulana Malik Ibrahim Malang.

2. Bagi masyarakat

Diharapkan penelitian ini dapat digunakan sebagai referensi dan

tambahan pengetahuan bagi masyarakat untuk memahami arah dan alur ketika kita menghadapi situasi seperti yang kasus penelitian telah diangkat. Dan diharapkan penelitian ini dapat dijadikan sebagai sumber informasi atau masukan bagi masyarakat luas, serta dapat sedikit membantu membuka wawasan masyarakat, tentang ilmu hukum bagi yang belum mempelajari hukum.

3. Bagi penulis

Untuk memberikan pengetahuan tambahan tentang proses penelitian dengan menggunakan teori dan dasar-dasar penulisan yang benar, sesuai dengan yang dipelajari di perkuliahan. Dan untuk memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar sarjana hukum.

E. Definisi Operasional

1. Perlindungan Konsumen

Perlindungan konsumen pada hakekatnya mengatur tentang kepastian hukum serta hak dan kewajiban konsumen, sedangkan produsen mengatur upaya untuk menjamin terselenggaranya perlindungan hukum bagi kepentingan konsumen.

2. Obat-obatan Berbahaya

Obat pada dasarnya adalah zat yang dalam dosis tertentu dan dengan penggunaan yang tepat dapat digunakan untuk mencegah penyakit, menyembuhkan penyakit atau memelihara kesehatan.

Namun seringkali masyarakat bingung dalam penggunaannya dan mengkonsumsi obat tersebut tanpa resep dokter. Oleh karena itu, dapat dikatakan

bahwa suatu obat dapat menyembuhkan suatu penyakit jika digunakan dengan benar dalam mengobati penyakit dan sebaliknya jika digunakan secara berlebihan akan menyebabkan keracunan.

3. Zat Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG)

Etilen glikol ini adalah cairan tidak berwarna dan tidak berbau dengan rasa manis. Etilen glikol umumnya digunakan sebagai antibeku pada radiator kendaraan. Namun, itu juga digunakan sebagai pelarut dalam produk industri dan rumah tangga.

Sedangkan dietilen glikol adalah memiliki karakteristik yang tidak jauh berbeda dengan etilen glikol. Pada dasarnya, dietilen glikol terdiri dari dua molekul etilen glikol yang saling menempel. Dan dietilen glikol banyak digunakan dalam produk rumah tangga. Namun, zat ini juga dapat digunakan sebagai pelarut sirup obat pengganti gliserin karena lebih murah. Berbeda dengan gliserin, etilen glikol dan dietilen glikol dapat menyebabkan keracunan jika dikonsumsi di atas batas aman.

4. Maqashid Syariah

Imam Asy-Syatibi, salah seorang ulama ushul al-fiqh yang terkenal dari mazhab Maliki, merumuskan konsep maqasid dengan konsep *qashd ash-syari'* (tujuan pembuatan hukum) dan *qashd al-mukallaf* (tujuan yang terkait dengan (pembebanan hukum pada mukallaf), masing-masing terbagi menjadi dua kategori. *Qashd ash-Syari'* menjadi dua kategori, yaitu tujuan Allah menciptakan Syariat pada awalnya dan tujuan menciptakan Syariat untuk dipahami. Selain itu, *qashd al-mukllaf* juga terbagi menjadi dua jenis, yaitu tujuan penciptaan syariah

untuk membebani mukallaf dan tujuan penciptaan syariah untuk membawa mukallaf ke dalam koridor syariah.

F. Sistem Penulisan

Untuk mempermudah dalam pemahaman materi, sistematika penulisan saling berhubungan anatar satu bab dengan bab yang lain, maka penelitian secara umum dapat menggambarkan susunannya sebagai beriku :

Bab Pendahuluan, penulis menguraikan latar belakang dan alasan penulis memilih judul masalah yang diteliti. Bab ini juga menguraikan permasalahan yang akan diteliti menggunakan rumusan masalah yang disebutkan sebelumnya. Selanjutnya, tujuan penelitian yang akan dicapai dalam penelitian ini akan digunakan untuk menemukan jawaban. Selanjutnya, akan dijelaskan keuntungan dari penelitian yang akan dilakukan dalam penelitian ini, keuntungan bagi masyarakat, keuntungan bagi akademisi, dan keuntungan bagi penulis. Selanjutnya, definisi ofrasional, yang menguraikan beberapa definisi untuk membantu generasi muda memahami maksud dan tujuan penelitian. Ini juga mencakup pembahasan sistematis.

Bab II Tujuan Pustaka, membahas dua sub bab yaitu penelitian sebelumnya dan kerangka teori. Penelitian sebelumnya dibandingkan dengan penelitian saat ini. Bagian ini juga membahas konsep perlindungan konsumen dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Maqashid Syariah.

Bab III Metode Penelitian, membahas berbagai metodologi yang digunakan peneliti. Ini mencakup jenis penelitian, metode yang digunakan, lokasi

penelitian, sumber data yang digunakan, dan teknik pengumpulan dan pengolahan data.

Bab IV Pembahasan dan Analisis Data, membahas cara menganalisis data yang diperoleh dari kepustakaan, hasil wawancara, dan dokumentasi. Kemudian, untuk menjawab rumusan masalah, data primer dan data sekunder yang akan dianalisis.

BAB V Penutup, bab ini akan memaparkan kesimpulan dan saran dari penelitian ini. Bagian penutup mencakup semua temuan penelitian dan diakhiri dengan saran agar penelitian bermanfaat dan memberikan gagasan baru, serta memberikan kontribusi terhadap penelitian dan bermanfaat bagi pembaca.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Penelitian Terdahulu

Adapun urgensi dari penelitian terdahulu adalah untuk menjadikan panduan yang menunjukkan suatu persamaan, perbedaan atau suatu hal yang unik jika dibandingkan dengan penelitian sebelumnya, sehingga peneliti memaparkan beberapa hasil penelitian sebelumnya sebagai alat perbandingan:

1. Skripsi ini ditulis oleh Dimastya Febbyanton, NIM 120710101189 dengan judul “*Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Di Tinjau Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen*”.⁹ Fakultas Hukum di Universitas Jember. Dalam hasil penelitiannya, beliau mengatakan bahwa, Bentuk perlindungan konsumen yang dimaksudkan dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen itu dilakukan dengan *preventif* dan secara *represif*. Adapun tanggung jawab yang dilakukan pelaku usaha obat tradisional yang mengandung bahan kimia, secara hukum harus memenuhi ganti rugi yang diderita oleh konsumen berdasarkan hasil putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap. Dan dalam upaya penyelesaian sanksi konsumen akibat dirugikan terhadap peredaran obat tradisional yang

⁹ Dimastya Febbyanto, “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Di Tinjau Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen” (Skripsi, Universitas Jember, 2019), <http://repository.unej.ac.id/handle/123456789/90199>

mengandung bahan berbahaya, itu dilakukan dengan cara litigasi dan jalur non litigasi.

Untuk mencapai tujuan dari permasalahan yang Dimasty Febbyanton angkat, peneliti menggunakan analisis normatif kualitatif, peneliti menggunakan pendekatan konseptual dan pendekatan perundang-undangan dengan jenis penelitian yuridis normatif. Perbedaan dengan penelitian yang akan diteliti terletak dari variabel pembahasannya dan jenis penelitiannya. Penulis membahas terkait Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen dan Maqashid Syariah.

2. Skripsi ini ditulis oleh Imam Gigih Prabowo NIM 10400114243 dengan judul *“Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal Di Kota Makassar”*.¹⁰ Fakultas Syariah, Jurusan Hukum di UIN Alauddin Makassar ini, membahas mengenai perlindungan hukum konsumen terhadap peredaran obat tradisional ilegal di kota Makassar. Hasil penelitiannya menunjukkan, soal peredaran obat tradisional ilegal di Makassar belum beres. Oleh karena itu, implikasi dari penelitian ini adalah BPOM harus menjadi salah satu pihak yang bertanggung jawab terhadap peredaran obat tradisional ilegal, baik sebelum diedarkan maupun setelah obat tradisional ilegal tersebut beredar di pasaran.

¹⁰ Imam Gigih Prabowo, “Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal Di Kota Makassar”, (Skripsi, Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, 2021), <https://digilib.uin-suka.ac.id/id/eprint/36033/>

Untuk mencapai tujuan dari permasalahan yang diangkat oleh peneliti, menggunakan analisis data deskriptif dengan pendekatan empiris dan menggunakan alat pengumpulan data dengan melakukan observasi dan wawancara (interview). Adapun pembeda dengan penelitian yang akan diteliti terletak di penambahan variabel yang mengkaitkan langsung dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Maqashid Syariah.

3. Skripsi ini ditulis oleh Aditio Prayogi Fernando NIM 1721020004 dengan judul *“Tinjauan Fiqh Siyasah Terhadap Peran Balai Besar POM Dalam Pencegahan Beredarnya Produk Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan (Studi Balai Besar Pegawai Obat dan Makanan Provinsi LAMPUNG)”*. Fakultas Syariah, Jurusan Hukum Tata Negara di Universitas Islam Negeri Raden Intan Lampung. Dari hasil penelitian beliau, peneliti mendapatkan fakta lapangan bahwa sanya secara praktik pengawasan yang dilakukan oleh BBPOM belum maksimal adapun faktor yang menjadi alasannya yaitu kurangnya Sdm, teknologi, fasilitas dan transportasi hal tersebut dimanfaatkan oleh oknum tertentu.

Untuk mencapai tujuan dari permasalahan yang diangkat oleh Aditio Prayogi Fernando, penelitian ini menggunakan metode pendekatan kualitatif dan teknik pengumpulan data yang digunakan menggunakan metode dokumentasi dan wawancara. Adapun pembeda dengan penelitian yang akan diteliti terletak di penambahan variabel yang mengkaitkan langsung dengan

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Maqashid Syariah.

4. Skripsi ini ditulis oleh Fauziah Ulya NIM 6661121811 dengan judul *“Efektivitas Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Di Serang Dalam Peredaran Kosmetik Berbahan Terlarang Di Provinsi Banten”*.¹¹ Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik di Universitas Sultan Ageng Tirtayasa Serang. Peneliti membahas tentang efektivitas pengawasan balai pengawas obat dan makanan (BPOM) di Serang dalam peredaran kosmetik berbahaya terlarang di provinsi Banten. Dari hasil penelitian yang di dapat oleh Fauziah ulya bahwa, yang dilakukan BPOM dalam peredaran kosmetik berbahaya terlarang di provinsi Banten masih belum memenuhi kriteria pengawasan yang efektif. Ini disebabkan oleh kurangnya sumber daya manusia dalam pengawasan, sanksi yang diberikan kurang tegas, sosialisasi terhadap jenis dan produk kosmetik berbahaya masih kurang.

Untuk mencapai tujuan peneliti menggunakan metode kualitatif deskriptif, adapun teknik pengumpulan yang dipake yaitu dengan cara observasi, wawancara langsung, dan dokumentasi. Adapun pembeda dengan penelitian yang akan diteliti terletak di tempat penelitiannya yang berbeda, variabel yang akan dibahas mengenai perlintunga konsumen yang dikaitkan langsung dengan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Maqashid Syariah.

¹¹ Fauziah Ulya, “Efektivitas Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Di Serang Dalam Peredaran Kosmetik Berbahan Terlarang DI Provensi Banten”, (Skripsi, Universitas Sultan Ageng Tirtayasa Serang, 2019), <http://ap.fisip-untirta.ac.id/>

5. Jurnal ini ditulis oleh Muhammad Alfian Nur Zuhaid dengan judul *“Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia”*.¹² Jurusan ilmu hukum, Fakultas Hukum di Universitas Diponegoro. Peneliti membahas jenis perlindungan konsumen terkait dengan peredaran obat tanpa izin di Indonesia. Untuk mencapai tujuannya, peneliti menggunakan pendekatan hukum empiris.

Tabel 1. Persamaan dan Perbedaan Penelitian Terdahulu

No.	Nama Peneliti	Judul penellitin	Persamaan	Perbedaan
1.	Dimastya Febbyanton	Perlindungan Hukum Bagi Konsumen terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang mengandung Bahan Kimia Obat Ditinjau Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen	- Sama-sama membahas tentang Perlindungan Konsumen - Sama-sama memakai tinjauan undang-undang no. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen	- Menggunakan tipe penelitian yuridis normatif - Objek penelitian yang berbeda
2.	Haerandi	Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal DI Kota Makassar	- Sama-sama membahas tentang Perlindungan Konsumen	- Menggunakan pendekatan yuridis normatif - Objel penelitian
3.	Aditio Prayogi Fernando	Tinjauan Fiqh Siyasah Terhadap Peran Balai Besar POM Dalam	- Sama-sama meneliti di instansi yang sama	- Istansi yang di tempati meneliti berbeda

¹² Muhammad Alfian Nur Zuhaid, “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia”, DIPONEGORO LAW JOURNAL Volume 5, No3,(2016)<http://www.ejournal-s1.undip.ac.id/index.php/dlr/>

No.	Nama Peneliti	Judul penellitin	Persamaan	Perbedaan
		Pencegahan Berdasarkan Produk Kosmetik Yang Mengandung Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan (Studi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan)	- Sama-sama menggunakan jenis penelitian empiris	- Objek penelitian
4.	Fauziah Ulya	Efektivitas Pengawasan Balai Besar Obat dan Makanan (BBPOM) Di Serang Dalam Peredaran Kosmetik Berbahaya Terlarang Di Provinsi Banten	- Sama-sama menggunakan jenis penelitian empiris	- Objek penelitian
5.	Muhammad Alfian Nur Zuhaid	Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia	- Sama-sama menggunakan jenis penelitian empiris - Sama-sama membahas terkait perlindungan konsumen	- Objek penelitian

Adapun *novelty* yang dihadirkan oleh peneliti dalam karya tulis skripsinya yaitu, penulis mengangkat kasus yang pada saat itu memang urjen dan penting untuk diteliti dan kasusnya pun terbilang baru, dan peneliti mengaikannya dengan Undang-Undang Perlindungan konsumen No.8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan dikaitkan juga dengan Maqashid Syariah serta, penulis memilih lokasi penelitiannya di Balai Besar POM Surabaya.

B. Kerangka Teori

Salah satu fungsi hukum adalah melindungi warga Negara, terutama mereka yang rentan akibat hubungan hukum yang timpang. Hal yang sama berlaku untuk undang-undang perlindungan konsumen untuk melindungi konsumen dari pelaku oknum yang jahat.¹³

1. Perlindungan Konsumen

a. Pengertian Perlindungan Konsumen

Teori perlindungan hukum merupakan salah satu teori yang penting untuk dikaji karena kajian teori ini menitikberatkan pada perlindungan hukum yang diberikan kepada masyarakat.

Menurut A.z. Nasution berpendapat bahwa hukum perlindungan konsumen meliputi asas-asas atau kaidah-kaidah yang mengatur dan mengandung sifat-sifat yang melindungi kepentingan, sedangkan hukum konsumen adalah hukum yang mengatur hubungan manusia, antara pihak-pihak yang berbeda dan yang berkaitan dengan konsumsi barang atau jasa dalam kehidupan sosial. Namun, ada juga orang yang beranggapan bahwa hukum perlindungan konsumen adalah bagian dari hukum konsumen itu sendiri.¹⁴

Dalam redaksi perlindungan konsumen yang tertuang dalam UUPK pasal 1 ayat (1) No. 8 Tahun 1999, selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen, isi yang ada didalam UUPK tersebut sudah jelas terdapat 19 Kalimat yang mengatakan "segala upaya adanya kepastian hukum".

¹³ Ahmadi miru dan sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen, Edisi Revisi* (Jakarta : Raja Grafindo persada, 2015), 6.

¹⁴ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen, Tinjauan Singkat UU No. 8 Tahun 1999 No. 42*, Makalah Disampaikan pada Diklat Mahkamah Agung, (Batu Malnag 14 Mei 2001) 5.

tujuan dari UUPK tersebut untuk menjadi benteng untuk menghilangkan tindakan sewenang-wenang yang hanya dapat merugikan konsumen demi keuntungan bisnis tanpa terkecuali.

b. Asas dan tujuan perlindungan konsumen

Untuk Perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai upaya bersama berdasarkan lima asas yang sejalan dengan pembangunan nasional yang dituangkan dalam pasal 2 UUPK,¹⁵ yaitu:

1). Asas manfaat

Asas ini, memerintahkan untuk segala upaya terkait dengan penegakan perlindungan konsumen itu, dilakukan untuk kepentingan terbaik konsumen dan pelaku usaha pada umumnya. Oleh karena itu, pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen diharapkan dapat bermanfaat bagi semua seluruh lapisan masyarakat.

2). Asas keadilan

Asas ini, mensyaratkan bahwa melalui pengaturan dan penegakan hukum perlindungan konsumen, konsumen dan pelaku usaha dapat bertindak secara adil untuk mencapai hak-haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

3). Asas keseimbangan

Asas ini bertujuan untuk menjamin keseimbangan antara hak dan kewajiban pelaku usaha dan konsumen. Menghendaki konsumen, produsen/pedagang dan pemerintah mencapai keseimbangan manfaat dari regulasi dan penegakan hukum untuk perlindungan konsumen.

¹⁵ Pasal 2 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

4). Asas keamanan, serta keselamatan konsumen

Asas ini dimaksudkan untuk memberikan jaminan keselamatan dan keamanan kepada konsumen dalam penggunaan dan pemanfaatan barang/jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5). Asas kepastian hukum.

Asas ini dimaksudkan agar, baik pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian hukum. Negara bertugas bertanggung jawab dan menjamin terlaksananya Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) sesuai dengan apa yang dikatakannya.¹⁶

Adapun tujuan yang ingin dicapai melalui Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen ini sebagaimana di maksud dalam pasal 3 adalah:

- 1). Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
- 2). Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindari dari dampak negatif pemakaian barang dan jasa;
- 3). Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- 4). Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;

¹⁶ Abdoel Djamali, *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*, (Jakarta : Raja grafindo 2015), 17.

- 5). Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berushaa;
- 6). Meningkatkan kualitas barang dan jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen¹⁷.

Setiap warga negara berhak atas perlindungan hukum tanpa terkecuali. Atas dasar itu, perlindungan kepentingan konsumen harus dilakukan dengan menjamin keseimbangan kepentingan anatar pelaku usaha dan konsumen dalam hubungan hukumnya. Membela perlindungan hukum merupakan hak bagi warga Negara, jika dalam masyarakat tumbuh kesadaran hukum, maka perlindungan hukum di Negara ini akan berjalan dengan baik. Perlindungan hukum terhadap masyarakat merupakan konsep universal, dalam artian dianut dan diterapkan oleh setiap negara manapun yang menampilkan dirinya sebagai negara hukum.

2. Konsumen

a. Pengertian Konsumen

Istilah konsumen juga terdapat dalam peraturan perundang-undangan di Indonesia. Dari sudut pandang hukum formil, pengertian konsumen dimuat dalam pasal 1 angka (2) Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, “konsumen adalah setiap orang yang menggunakan barang dan/atau

¹⁷ Pasal 3 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

jasa yang tersedia dalam masyarakat, untuk dirinya sendiri, keluarganya, serta maupun makhluk hidup lainnya, dan tidak untuk diperdagangkan”.¹⁸

Di zaman sekarang pembangunan dan perkembangan perekonomian terlebih khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah berkembang pesat dari tahun ke tahun, yang mengakibatkan berbagai barang atau jasa yang dapat di konsumsi. Disamping itu globalisasi dan perdagangan bebas yang di dukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan jasa, sehingga barang dan jasa yang muncul bervariasi baik itu dari produksi luar negeri ataupun produksi dalam negeri.

Namun disisi lain faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah rendahnya kesadaran konsumen akan haknya. Hal ini terutama disebabkan rendahnya tingkat pendidikan konsumen. Oleh karena itu, undang-undang perlindungan konsumen dirancang sebagai landasan hukum yang kokoh bagi lembaga pemerintah dan organisasi perlindungan konsumen non-pemerintahan yang berupaya untuk memberdayakan konsumen melalui pendidikan, dan pelatihan konsumen.

b. Hak dan Kewajiban Konsumen

Manusia selalu dihadapkan pada hak dan kewajiban dalam kehidupannya sebagai makhluk sosial, karena selalu berinteraksi dengan orang lain dan juga wajib menghormati hak dan kewajiban orang lain. Demikian pula dalam hubungan antara produsen atau pengusaha dengan konsumen, dalam

¹⁸ Zulman, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: prenada Media Group, 2013), 13.

perlindungan hukum terhadap konsumen. Pengaturan hak-hak konsumen sangat penting agar masyarakat dapat bertindak sebagai konsumen yang berakal sehat dan mandiri serta memperjuangkan kembali hak-haknya ketika menemukan bahwa hak-haknya telah dilanggar oleh pedagang¹⁹.

Secara umum dikenal 4 (empat) hak dasar konsumen, yaitu:

1) Hak untuk mendapatkan keamanan

Konsumen memiliki hak untuk mendapatkan keamanan yang tidak boleh membahayakan jika dikonsumsi, sehingga konsumen tidak dirugikan baik secara jasmani atau rohani terlebih terhadap barang dan jasa yang dihasilkan dan dipasarkan oleh pelaku usaha yang melakukan tindakan berbahaya.²⁰

2) Hak untuk mendapatkan informasi

Setiap produk yang disajikan kepada konsumen harus disertai dengan informasi yang benar, baik secara lisan, melalui iklan diberbagai media maupun dicantumkan dalam kemasan produk (barang).

3) Hak untuk memilih

Konsumen memiliki hak untuk menentukan pilihannya sendiri saat mengkonsumsi produk. Ia juga tidak boleh ditekan dan dipaksa oleh pihak manapun untuk memiliki kebebasan memilih produk atau tidak.

4) Hak untuk didengar

Hak ini mengacu pada hak untuk menerima informasi. Karena informasi yang diberikan pihak yang terlibat seringkali tidak cukup memuaskan konsumen.

¹⁹ Sidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Edisi Revisi*, (Jakarta: Grassindo, 2006), 5.

²⁰ Happy Susanto, *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*, (Jakarta : Visimedia, 2008), 22.

Selain memperoleh hak tersebut, konsumen juga memiliki kewajibannya. Ketentuan kewajiban konsumen dapat kita lihat dalam pasal 5 (UUPK), yang berisikan tentang kewajiban konsumen untuk senantiasa membaca terlebih dahulu terkait dengan produk apa yang mereka beli, dilanjutkan dengan konsumen di anjurkan untuk senantiasa untuk beritikad baik dalam melakukan transaksi jual beli produk, di amanatkan juga untuk membayar sesuai dengan nilai tukar yang sudah disepakati, dan yang terakhir konsumen diajukan untuk mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.²¹

Hak dan kewajiban konsumen merupakan acuan dasar untuk saling melengkapi dan mengembangkan suatu produk atau jasa yang saling terkait satu sama lain. Konsumen harus memenuhi kewajibannya sebagai konsumen, hal ini dilakukan agar tidak terjadi hal-hal yang dapat merugikan kedua belah pihak. Dalam undang-undang perlindungan konsumen, hak dan kewajiban antara pelaku usaha dan konsumen dalam hukum perlindungan konsumen pada dasarnya sejajar dan seimbang.²²

3. Pelaku Usaha

a. Pengertian Pelaku Usaha

Pelaku usaha pada dasarnya disebut sebagai pengusaha yang menghasilkan barang dan jasa. Ini adalah produsen, grosir, yayasan profesional,

²¹ Pasal 5 poin (a-d) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

²² Hulman Panjaitan, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Permata Aksara, 2021) 56.

atau perusahaan apapun yang memproduksi barang atau jasa untuk menjangkau konsumen.²³

Pasal 1 angka (3) UUPK menyatakan bahwa pelaku usaha adalah orang atau badan usaha, baik berbentuk badan hukum maupun tidak, yang didirikan dan bertempat tinggal atau melakukan kegiatan di wilayah Negara Republik Indonesia baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian penyelenggaraan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.²⁴

Prinsip yang senantiasa dipegang oleh para pelaku usaha merupakan mengusahakan kerugian yang seminimal mungkin serta mendapatkan keuntungan yang sebesar-besarnya. Untuk mencegah hal ini terjadi, konsumen harus menyadari hak-hak mereka pada tingkat yang tinggi. Dalam hal ini, konsumen dapat menjadi pedoman bagi pengusaha untuk menciptakan lingkungan usaha yang sehat. Namun, realita di industri masih banyak konsumen yang menjadi korban oknum pelaku usaha yang cuman mementingkan keuntungan semata.

Sehingga penting adanya pemberdayaan konsumen untuk memiliki kesadaran, kemampuan, dan kemandirian melindungi diri sendiri dari berbagai akses negatif pemakaian, penggunaan, dan pemanfaatan barang dan jasa kebutuhannya. Pemberdayaan konsumen juga ditujukan agar konsumen memiliki daya tawar yang seimbang dengan pelaku usaha.

b. Hak dan kewajiban pelaku usaha

²³ Jannus Sidabalok, *Hukum perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2010), 16.

²⁴ Pasal 1 ayat 3 Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen

Untuk meningkatkan kemudahan berusaha dan untuk menyeimbangkan hak yang diberikan kepada konsumen, pengusaha juga diberikan hak untuk melakukan usahanya. Aturan mengenai hak tersebut diatur dalam Pasal 6 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), yang meliputi:

- 1) Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan jasa yang diperdagangkan;
- 2) Hak untuk mendapatkan perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang tidak beritikad baik;
- 3) Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- 4) Hak untuk rehabilitasi nama baik apabila tidak terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan jasa yang diperdagangkan;
- 5) Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.²⁵

Dalam menjalankan usahanya, pengusaha tidak hanya memiliki hak, tetapi juga beberapa kewajiban selama menjalankan usahanya, yang harus diperhatikan sesuai dengan Pasal 7 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Tanggung jawab pelaku usaha adalah sebagai berikut:

- 1) Beritikad baik dalam melakukan usaha;

²⁵Pasal 6 poin (a-e) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

- 2) Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- 3) Memperlakukan atau melayani konsumen dengan benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) Memjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- 5) Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- 6) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- 7) Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.²⁶

c. Larangan Pelaku Usaha

Selain beberapa hak dan kewajiban, pengusaha juga dikenai berbagai larangan dalam menjalankan usahanya. Kegiatan yang dilarang bagi pengusaha diatur dalam Bab IV Undang-Undang Perlindungan Konsumen No.8 Tahun

²⁶ Pasal 7 poin (a-g) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

1999 tentang Perlindungan Konsumen yang terdiri dari Pasal 8, pasal 10, sampai dengan Pasal 17.

Secara umum, apa yang tercantum dalam ketentuan Pasal 8 Undang-undang Perlindungan Konsumen No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), dapat dibagi menjadi dua larangan utama, yaitu:

- 1) Larangan produk itu sendiri tidak memenuhi persyaratan atau standar yang layak untuk dikonsumsi atau digunakan oleh konsumen;
- 2) Larangan memanipulasi ketersedianya informasi palsu dan tidak akurat yang menipu konsumen.²⁷

4. Maqasid Syariah

Masalah perlindungan konsumen di Indonesia dari sudut pandang hukum Islam itu, perlu ditelaah lebih detail juga karena mayoritas penduduk Indonesia beragama Islam. Dengan demikian, nilai-nilai syariah Islam harus menjadi landasan hukum dan peraturan yang mengatur kegiatan ekonomi masyarakat di berbagai bidang. Nilai-nilai Islam harus ada dalam semua kegiatan ekonomi, termasuk pula dalam hal perdagangan²⁸

Islam adalah agama yang selalu mengikuti ajaran dan aturan Allah SWT dalam segala bidang kehidupan. Sebagai norma atau aturan yang mengatur ajaran Islam, pedoman sikap dan tindakan berdasarkan hukum Islam, yang menyatakan bahwa sumber hukum Islam yang pertama adalah Al-Quran dan Sunnah Nabi, dan jika suatu perkara hukum tidak didapati dalam Al-Qur'an atau Sunnah Nabi maka barulah dipergunakan Ijtihad Ulil Amri (pendapat ulama).

²⁷ Pasal 8 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

²⁸ Ahmad Sarwat, *Maqashid Syariah*, (Jakarta Selatan: Rumah Fiqih Publishing, 2019), 44.

Salah satu konsep perlindungan konsumen dalam Islam diimplementasikan melalui teori Maqashid Syari'ah. Maqashid syari'ah bertujuan untuk memperoleh manfaat dan mengantisipasi kerugian dalam pemenuhan kebutuhan dasar manusia. Dalam dunia bisnis, keberadaan Maqashid Syariah harus mampu menciptakan iklim bisnis yang adil yang tidak saling merugikan antara pedagang dan konsumen.

Konsep Maqashid Syari'ah yang bertujuan menciptakan kemashlahatan secara tidak langsung di implementasikan dalam Undang-undang Perlindungan Konsumen 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK). Maqasid syariah secara bahasa berasal dari kata maqasid yang berarti maksud, kehendak atau tujuan yang harus dipenuhi, dan al-syari'ah yang berarti jalan menuju sumber kehidupan.

Beberapa ulama mengemukakan pendapatnya tentang pengertian Maqashid Syariah, adapun pengertian Maqashid Syariah. Menurut para ulama salah satunya menurut As-Syatib, kandungan Maqashid Syariah mengandung nilai-nilai berupa tujuan hukum untuk mencapai keseimbangan ummat manusia.²⁹ Pendapat As-Syatibi ini, secara umum diambil dari kandungan ayat-ayat Al-Qur'an yang menjabarkan bahwa hukum-hukum yang datangnya dari Tuhan mengandung kemaslahatan.³⁰

Sebagaimana kita ketahui bahwa lima unsur (*ushul al-khamsah*) merupakan bagian dari kebutuhan *al-daruriyah*, maka senantiasa kelima unsur

²⁹ Salimul johad, *Nilai-Nilai Tarbawi dan konsep Maqashid Al-syari'ah imam Abu Ishaq Al-Syatibi*, (Mataram: Sanabil, 2020), 46.

³⁰ Asfri jaya Bakri, *Konsep Maqashid Syari'ah Menurut As-Syatibi*, (Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada, 1996), 64-66.

tersebut mutlak diperlukan. Ada perbedaan di antara para ulama mengenai urutan lima elemen dasar (*ushul al-khamsah*). Imam Al-Ghazali memulai pemeliharaan agama, jiwa, akal, keturunan dan harta.³¹ Imam Al-Razi memiliki versi yang berbeda. Ia mengklasifikasikan lima unsur pokok di atas, mulai pemeliharaan jiwa, harta, keturunan, agama dan akal.³² Al-Amidi mengurutkan mulai dari pemeliharaan agama, jiwa, keturunan, akal, dan harta. sedangkan Al-Syhatibi, mengurutkan kelima pokok tersebut yaitu memelihara agama, jiwa, keturunan, harta, dan akal.

Ulama Al-Syhatibi membagi urutan dan skala keutamaan masalah menjadi tiga kategori urutan, yaitu daruriyyat, hajiyat dan tashsiniyyat³³.

a. Dharuriyyat

Daruriyyat adalah suatu keutamaan yang sifatnya harus dipenuhi, dan jika tidak dipenuhi berarti rusaknya tatanan kehidupan manusia dimana kondisi manusia secara fundamental tidak berbeda dengan hewan.

b. Hajiyat

Hajiyat adalah kebutuhan umat untuk memenuhi kepentingannya dan menjaga tatanan kehidupan. Hanya jika tidak dipenuhi, tidak mengarah pada kehancuran tatanan yang ada.

c. Ahsiniyyat

Sedangkan Tahsiniyyat adalah anugerah pelengkap gaya hidup masyarakat untuk hidup tenang dan damai.

³¹ Abdul Helim, *Maqasid AL-Syariah'ah versus Usul Al-fiqh (Konsep dan posisinya dalam Metodologi Hukum Islam)*, (Yogyakarta:Pustaka Pelajar, 2019) 24.

³² Helim, *Maqasid AL-Syariah'ah versus Usul Al-fiqh*, 13.

³³ Sarwat, *Maqashid Syariah*, 53-54.

As-Syatibi mengatakan bahwa ada lima yang termasuk dalam kategori *daharuyyiah* (kebutuhan primer), suatu bentuk pemeliharaan untuk terwujudnya suatu kemaslahatan yang disebut (*dharuriyyah khamsah*) lima hal pokok yang menjadi tujuan syariah yaitu memelihara agama (*hifzh al-din*), memelihara jiwa (*hidzh al-nafs*), memelihara akal (*hifzh al-aql*), memelihara keturunan (*hifzh al-nasb*), dan memelihara harta (*hifzh al-mal*):³⁴ Tingkatan hajiyyat (kebutuhan sekunder) adalah hal-hal yang dibutuhkan dalam kehidupan manusia namun tidak mencapai tingkatan dharuri. Karena jika kebutuhan hidup tidak terpuaskan di dunia, itu membatalkan atau menghancurkan hidup itu sendiri. Namun, keberadaannya diperlukan untuk menghadirkan kenyamanan dan menghilangkan kesulitan.

Selain itu, tingkat *Tashiniyyat* (kebutuhan tersier) adalah jika kebutuhan hidup tidak terpenuhi, tidak menimbulkan bahaya bagi *Dharuriyyah Khamshah* dan tidak menimbulkan kesulitan. Namun harus ada untuk memperindah hidup, karena tanpa terpenuhinya kebutuhan tersebut, hidup tidak akan dirugikan.³⁵

Adapun penjelasan lima pokok sebagai berikut:

a. Memelihara Agama (*Hifzh Din*)

Salah satu contoh memelihara Agama adalah shalat. Shalat merupakan kewajiban setiap muslim, oleh karena itu kedudukan shalat masuk dalam *al-daruriyyah* (primer), tanpa shalat kedudukan keislamannya orang tersebut sangat diragukan bahkan bisa termasuk agama Islam bagi seseorang yang tidak diperhatikan shalatnya. Selain itu, pada tingkat kebutuhan *Al-Hajiyyah* (kebutuhan

³⁴ Duskin Ibrahim, *AL-Qawa'id Al-Mqashidiyah (Kaidah-Kaidah Maqashid)*, (Jogjakarta: Ar-ruzz media, 2019), 51.

³⁵ Bakri, "Konsep *maqashid* Syariah menurut *Al-Syatibi*", 121.

sekunder), diperlukan berbagai fasilitas seperti masjid untuk terlaksananya salat ini dengan baik. Boleh saja shalat tanpa harus ke mesjid bahkan dimana saja, asalkan tempat itu suci namun itu hanya mempersulit orang yang shalat. Sementara itu, untuk memenuhi kebutuhan al-Tahsiniah (tingkat tersier), masjid difasilitasi dengan berbagai hal seperti ruangan yang luas, sarana cuci yang memadai, kipas angin bahkan AC yang menjadi orang yang melaksanakan sholat tersebut menjadi nyaman.³⁶

b. Memelihara Jiwa (*Hifzh Nafs*)

Pemeliharaan jiwa adalah prioritas berikutnya setelah Agama. Untuk memelihara jiwa (diri) dan menjamin kelangsungan hidup manusia, Islam mewajibkan untuk mencapai tegaknya jiwa, yaitu terpenuhinya kebutuhan pokok makanan, minuman, pakaian dan tempat tinggal. Ada juga hukum Al-Qisas (Hukuman Setimpal), Al-Diyah (Denda) dan Al-Kaffarah (Tebusan). Ketika Ada orang yang menyalahgunakan jiwa, dikenakan hukum bahkan di haramkan bagi orang untuk menyakiti atau menyalahgunakan jiwa dan setiap orang harus melindungi jiwanya (dirinya sendiri) dari bahaya. Bermain-main dengan jiwa orang lain tidak dibenarkan dalam pengertian Islam.

Contoh merawat jiwa adalah makanan. Makan sangat penting bagi tubuh dan kehidupan manusia, makan pun juga merupakan kebutuhan al-daruriyyah (primer). Adapun tingkatan al-hajiyyah (menengah), yaitu makan dua atau tiga kali sehari. Selain itu, Anda juga membutuhkan peralatan memasak seperti kompor. Tanpa kompor, anda bisa memasak dengan cara yang berbeda, hanya

³⁶ Helim, *Maqasid AL-Syariah 'ah versus Usul Al-fiqh*, 25.

saja cukup sulit untuk membuat perapian yang sebagian besar terbuat dari kayu, sedangkan kayu sulit didapat bahkan di kota-kota. Sementara kebutuhan Al-Tashiniyah, (tersier) di daerah ini dipenuhi dengan memasak dengan peralatan teknologi canggih, dan menunya juga sangat sesuai dengan empat sehat lima sempurna.

c. Memelihara Keturunan (*Hifzh Nasb*)

Keturunan adalah generasi penerus bagi setiap orang. Dengan demikian keturunan merupakan kehormatan bagi semua, dan karena status warisan, Islam memberikan nilai yang tinggi kepada keturunan yang lahir dari hubungan yang jelas dan sah antara agama dan Negara. Itulah sebabnya Islam melarang zina untuk melindungi keturunan.³⁷

Dalam Islam, pemeliharaan keturunan melalui perkawinan adalah wajib karena untuk menghalalkan hubungan seksual, Islam membutuhkan akad nikah yang sah. Perkawinan cukup dilangsungkan secara al-daruriyyah (primer) dan menegaskan penegasan akad nikah tersebut dan kepentingan perlindungan diri di kemudian hari. Dalam al-hajiyah (sekunder) akad nikah perlu diketahui dan didaftarkan oleh pejabat yang berwenang. Tanpa pencatatan resmi, akad nikah tetap sah, hanya tidak memiliki kekuatan hukum tetap, yang juga akan menimbulkan kesulitan bagi istri, anak dan suami dikemudian hari. Terkait dengan kebutuhan al-tahsiniyah (tersier), akad nikah diselenggarakan secara khidmat untuk mempertemukan keluarga besar dan sahabat dekat.

d. Memelihara Harta (*Hifzh Mal*)

³⁷ Helim, *Maqasid AL-Syariah 'ah versus Usul Al-fiqh*, 27.

Memelihara Harta adalah penting untuk hidup seseorang di dunia ini serta kebahagiaannya di akhirat nanti. Bagi orang yang tidak memiliki kekayaan dalam hidupnya, sulit untuk mendapatkan sesuatu yang diinginkannya. Ia juga tidak bisa melakukan ibadah yang berkaitan dengan ketersediaan harta, seperti zakat dan Haji.

Contoh al-daruriyah (primer) terkait menjaga kecukupan harta adalah kewajiban setiap orang untuk bekerja guna memenuhi kebutuhan hidup dan keluarganya yang menjadi tanggung jawabnya. Sekecil apapun pekerjaan yang penting adalah pekerjaan yang halal dengan hasil yang halal. Untuk memperlancar alur kerja, diperlukan alat atau perlengkapan lain sesuai dengan pekerjaan yang akan dilakukan. Peralatan tersebut dianggap sebagai kebutuhan al-hajiyah (sekunder) dan tanpa peralatan tersebut pekerjaan yang terlihat mudah dapat dilakukan namun menyulitkan pelaku untuk memaksimalkan pekerjaannya. Kebutuhan Al-tahsiniyah (Tersier) telah terpenuhi dan ruang kerja telah siap sehingga tujuan yang telah ditetapkan dapat tercapai.

e. Memelihara Akal (*Hifzh Aql*)

Akal adalah kualitas yang membedakan manusia dari binatang. Orang berpikir dengan pikirannya, mencari jalan keluar dengan pikirannya, dan hidup dengan pikirannya.³⁸

Salah satu contoh menjaga kewarasan adalah kewajiban belajar untuk memperoleh informasi. Belajar mandiri adalah wajib dan posisi belajar itu di golongkan dalam kebutuhan al-daruriyyah (primer). Pembelajaran yang berkaitan

³⁸ Helim, *Maqasid AL-Syariah 'ah versus Usul Al-fiqh*, 26.

dengan kebutuhan Al-Hajiyah (skunder) adalah adanya sekolah seperti ruang kelas, kursi dan meja, serta papan tulis. Tanpa ruang kelas, kursi dan meja, belajar mungkin masih bisa, tetapi hanya membuat proses belajar mengajar menjadi lebih sulit. Untuk pembelajaran yang berkaitan dengan kebutuhan al-tashiniyah (tersier) ada perlengkapan ruang belajar yang sempurna serta desain interior yang menyenangkan.

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Metode Penelitian

Untuk menjamin keilmiahannya, penelitian harus menggunakan metodologi yang tepat, karena ini merupakan pedoman dalam melakukan penelitian, termasuk analisis dokumen penelitian.

1. Jenis Penelitian

Adapun jenis penelitian digunakan oleh penulis, adalah penelitian lapangan (*field research*), dimana penelitian tersebut bersumber dari lapangan. Penelitian hukum empiris ialah metode yang secara konkrit dan realistik dalam kaitannya dengan apa yang terjadi di masyarakat.³⁹

Penulis menggunakan jenis penelitian *Yuridis-Empiris*, yang dipake untuk menganalisis peraturan perundang-undangan yang berlaku dan yang sebenarnya terjadi dimasyarakat.⁴⁰ Karya tulis yang peneliti buat ini, menggunakan penelitian empiris yang artinya penulis ingin menganalisis kondisi kehidupan masyarakat yang sebetulnya itu bagaimana, serta kesadaran hukum masyarakat terkait perlindungan konsumen. Selain itu, penelitian ini juga membahas tentang Undang-undang perlindungan konsumen dan Maqashid Syariah dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen terhadap peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya.

³⁹ Jonaedi Efendi dan Johnny Ibrahim, *metode Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris*, Edisi 1 Cet 1, (Jakarta: pranadamedia Group, 2016), 150.

⁴⁰ Efendi dan Johnny Ibrahim, *metode Penelitian Hukum Normatif dan Empiris*, 68.

2. Pendekatan penelitian

Pendekatan penelitian, yang penulis pake itu menggunakan pendekatan (*Social Legal Approach*), atau biasa di sebut yuridis-sosiologis. Dalam pendekatan yuridis-sosiologis, penelitian akan mengidentifikasi persamaan yang ada di lapangan dengan cara menghubungkan dengan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) dan Maqashid Syariah.⁴¹

3. Lokasi Penelitian

Adapun Lokasi penelitian yang penulis pilih itu, berada di Kantor Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya, Jalan Karangmenjangan No. 20 Surabaya Jawa Timur.

4. Sumber Data

a. Sumber Data Primer

Sumber data primer merupakan data yang diperoleh langsung dari sumber pertama diperoleh dengan cara wawancara, observasi, maupun informasi yang bersifat dokumen tidak resmi yang selanjutnya diolah oleh peneliti. Dalam penelitian ini yang dijadikan sumber data primer adalah pihak Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan atau biasa di singkat (BBPOM) yang berada di Surabaya.

b. Sumber Data Sekunder

Sumber data sekunder adalah data yang memberikan tambahan informasi baik itu dari dokumen, buku, jurnal penelitian, dan *e-book* yang mendukung pembahasan penelitian, dan dasar hukum yang relevan terkait penggunaan

⁴¹ Muhammad Siddiq Armia, *Penentuan Metode dan Pendekatan Penelitian Hukum*, (Aceh: Lembaga Kajian Konstitusi Indonesia (LKKI), 2022), 24.

sumber data sekunder berupa buku, jurnal ilmiah, publikasi, dokumen, hukum dan peraturan.

5. Metode Pengumpulan Data

a. Wawancara

Penulis memilih metode wawancara karena dianggap lebih efektif untuk mengumpulkan data primer lapangan. Karena pewawancara bisa bertemu langsung dengan narasumber. Pewawancara bisa mengajukan pertanyaan seputar tentang pandangan dan pendapat terkait dengan kasus yang penulis angkat. dalam penelitian ini peneliti langsung mewawancarai pihak Balai Besar POM yang ada di Surabaya.

b. Studi Dokumentasi

Penelusuran dokumen adalah penelaahan atas informasi yang berkaitan dengan undang-undang yang tidak diungkapkan kepada publik tetapi diketahui oleh sebagian pihak. adapun data dokumentasi yang dimaksud yaitu, mengumpulkan data dokumenter dari sumber tertulis seperti dokumen, buku, jurnal dan foto wawancara.⁴²

6. Metode pengolahan Data

Dalam pengolahan data dalam penelitian ini, penulis menggunakan metode sebagai berikut:⁴³

a. Memeriksa Data (*Editing*)

Dalam proses memeriksa data (*Editing*), penulis akan memeriksa kembali data yang sudah dikumpulkan oleh penulis. Setelah penulis memperoleh

⁴² Nur solikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, (Pasuruan, Jawa Timur: cv. Qiara Media 2021), 120.

⁴³ Solikin, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, 123.

data atau informasi yang di inginkan, selanjutnya akan diperiksa kembali apakah sudah lengkap dan sesuai dengan kebutuhan untuk menemukan jawaban atas permasalahan yang penulis angkat dalam penelitiannya.

b. Klasifikasi (*Clasifying*)

Setelah melakukan pemeriksaan data, maka penulsi akan melakukan klasifikasi dengan mengelompokan data yang diperoleh dari berbagai sumber dan kemudian disesuaikan dengan macamnya.

c. Verifikasi (*Vervying*)

Untuk di langkah ini penulis akan melakukan pengecekan kembali pada data yang sudah terkumpul, apakah data yang sudah dikumpulkan sudah sesuai atau belum. Tujuan langkah ini agara penulis mudah untuk memahami dan mebaca atas data yang telah diperoleh.

d. Analisis (*Analyzing*)

Tahapan ini, penulis akan melakukan analisi data yang sudah diperoleh kemudia dianalisa menggunakan teori-teori yang ada untuk diperoleh jawaban atas permasalahan yang penulis angkat di dalam penelitiannya.

e. Kesimpulan (*Concluding*)

Untuk dilangkah terakhir ini penulis akan, membuat kesimpulan dari apa yang sudah penulis analisis dari data-data yang sudah di kumpulkan. Adapaun bagian adalah bagian kesimpulan yang dimana merupakan tahap akhir dalam pengolahan data, dan pengambilan kesimpulan ini dari semua pembahasan.

BAB IV

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Gambaran Umum Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Surabaya

Sebagai unit pelaksanaan teknis di lingkungan BPOM terdiri dari 21 Balai Besar POM, 12 Balai POM, dan 40 Lokal POM yang berada seluruh wilayah di Indonesia. Peneliti memilih Balai Besar POM di Surabaya Jl. Karangmenjangan No. 20 Surabaya Jawa Timur. Untuk melakukan penelitian terkait dengan kasus yang di angkat oleh peneliti. Pembentukan BPOM berdasarkan Keppres No. 103 Tahun 2001 tentang kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, susunan organisasi dan tata kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (LPND). Tugas, fungsi dan kewenangan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM.

Tugas BPOM RI yang terdapat pada pasal 2 yaitu BPOM RI mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintah dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, lalu kosmetik, dan pangan olahan.

Sebagaimana pada Surat Keputusan Direktur Pengawasan Obat dan Makanan No. 05018/KBPOM/2001 Tahun 2001, Peraturan Direktur Pengawasan Obat dan Makanan No. 14 Tahun 2014, dan terakhir Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan

manajemen unit penegakan teknis dalam Badan Pengawas Obat dan Makanan Lingkungan Nasional sebagai berikut:

a. Tugas pokok

Melaksanakan kebijakan dibidang pengawasan produk terapeutik, narkotika, psikotropika dan zat adiktif lain, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, keamanan pangan dan bahan berbahaya.

b. Fungsi

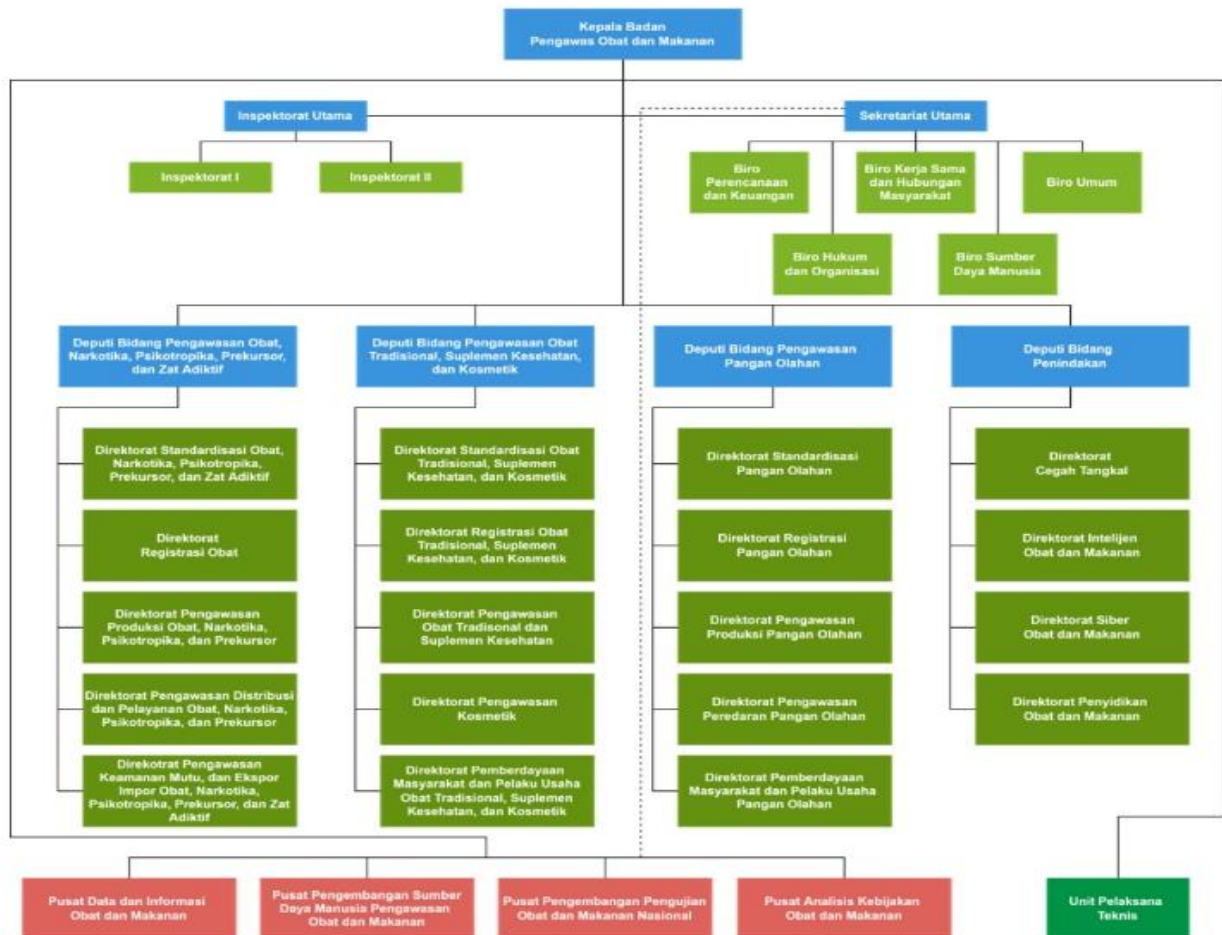
- 1) Penyusunan rencana dan program pengawasan Obat dan Makanan;
- 2) Pelaksanaan pemeriksaan secara laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk terapeutik, narkotika, psikotropika zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, pangan dan bahan berbahaya;
- 3) Pelaksanaan pemeriksaan laboratorium, pengujian dan penilaian mutu produk secara mikrobiologi;
- 4) Pelaksanaan pemeriksaan setempat, pengambilan contoh dan pemeriksaan serana produksi dan distribusi;
- 5) Investigasi dan penyidikan pada kasus pelanggaran hukum;
- 6) Pelaksanaan kegiatan layanan informasi konsumen;
- 7) Evaluasi dan penyusunan laporan pengujian obat dan makanan;
- 8) Pelaksanaan urusan tata usaha dan kerumah tanggaan;
- 9) Pelaksanaan tugas lain yang ditetapkan oleh kepala badan pengawas obat dan makanan, sesuai dengan bidang tugasnya.

c. kewenangan BPOM

kewenangan BPOM yang terdapat pada pasal 4 diatur dalam peraturan presiden nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM. Yaitu:

- Pengaturan tentang peredaran obat;

- Mekanisme perizinan peredaran obat di Indonesia
- Bentuk perlindungan hukum terhadap peredaran produk berbahaya.



Gambar 1. Struktur Organisasi BPOM RI (Pusat)

Visi dan Misi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.

VISI

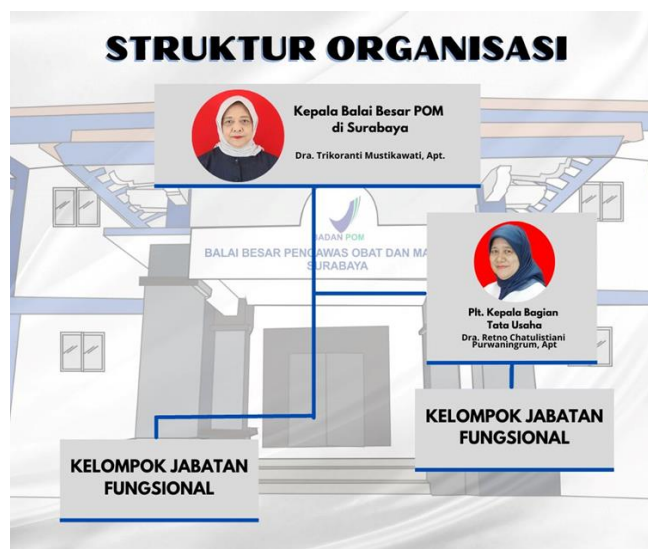
Obat dan makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju, berdaulat, mandiri dan berkepribadian berlandaskan gotong royong

MISI

Misi Balai Besar POM di Surabaya ditetapkan sebagai berikut:

1. Membangun Sdm yang unggul terkait obat dan makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia obat dan makan dengan terhadap (UMKM), dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif, dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan, serta penindakan kejahatan obat dan makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam rangka negara kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
4. Pengelolaan pemerintah yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan public yang prima di bidang Obat dan Makanan.

Badan POM memiliki 3 (tiga) Unit Pelaksana Teknis di Provinsi Jawa Timur, yaitu Balai Besar POM di Surabaya (Balai Besar POM Surabaya), lokal POM di Kabupaten Kediri dan lokal POM di Kabupaten Jember. Lingkup kerja Balai Besar POM Surabaya dengan Badan lokal POM Kediri dan Lokal POM Kabupaten Jember meliputi Provinsi Jawa Timur yang terdiri dari 38 Kabupaten/Kota dengan luas wilayah 47.799,75 km² dan jumlah penduduk 39.500.851 jiwa. Dengan total 7.536 sarana produksi dan distribusi obat dan makanan yang diawasi.



Gambar 2. Struktur Organisasi BPOM RI (UPT)

Dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Kinerja Konsumen, ditentukan bahwa pemerintah mempunyai tanggung jawab untuk memajukan perlindungan konsumen, menjamin legitimasi konsumen dan pelaku perdagangan serta pelaksanaan hak-hak konsumen. Perlindungan dan penegakan ketentuan hukum dilakukan oleh pemerintah, masyarakat, dan lembaga perlindungan konsumen non pemerintah.

Badan POM itu sendiri memiliki struktur tersendiri sebagaimana kita lihat ditabel di atas.⁴⁴ yang menjadi pihak di wawancara itu ada dibagian kanan pojok bawah kanan yang biasa disebut (UPT), UPT ada lah singkatan dari Unit Pelaksanaan Teknis. Jadi semua instansi yang ada diseluruh wilayah itu sipatnya UPT cuman satu yang menjadi pusat, yang berada di Badan POM yang ada di Jakarta.

⁴⁴ Setyo Utami, Wawancara, (Surabaya, 11 Mei 2023)

Teori hukum yang berkaitan dengan permasalahan ini, yaitu

- 1) Pengawasan Preventif adalah pengawasan yang dilakukan sebelum pelaksanaan, yang dimana pengawasan yang dilakukan terhadap sesuatu yang bersifat rencana. Sebagai contohnya yaitu: melakukan pemeriksaan sarana dan prasarana dalam rangka mendapatkan izin produksi dan izin edar produk yang dikeluarkan oleh Balai POM.
- 2) Pengawasan Represif merupakan pengawasan yang dilakukan setelah pekerjaan atau kegiatan dilaksanakan.⁴⁵ Sebagai contohnya yaitu: Pengawasan yang dilakukan oleh Balai POM terhadap suatu produk yang beredar melalui sampling produk dan pengujian laboratorium, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan iklan dan pengawasan penandaan atau label.

BPOM RI sebagai lembaga yang memiliki peran tersebut, otomatis pengawasan obat dan makanan di Indonesia terus berupaya memenuhi keinginan masyarakat dengan memperkuat perannya dalam melindungi masyarakat dari peredaran obat yang mengandung bahan berbahaya serta masyarakat terhindar dari penggunaan obat-obatan berbahaya bagi kesehatan. Pemantauan yang dilakukan oleh Balai Besar POM dimulai sebelum produk dilepas ke peredaran yaitu dari evaluasi produk pada saat pendaftaran, inspeksi fasilitas produksi hingga pengendalian peredaran produk.

Sebagaimana dipaparkan di atas pada dasarnya, perlindungan konsumen harus menjadi perhatian serius pemerintah khususnya terhadap obat-obatan yang beredar dimasyarakat atau di pasaran agar konsumen dan masyarakat luas tidak

⁴⁵ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Prenada Media Group 2013), 21.

menjadi korban dari produsen yang tidak bertanggung jawab. Oleh karena itu, pemerintah terpaksa memberi perhatian khusus pada kegiatan usaha di dalam Negeri.

Balai Besar POM mempunyai misi menyelenggarakan fungsi pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, Balai Besar POM sendiri memiliki unit pelayanan konsumen, baik dalam bentuk terdaftar maupun keabsahannya dan apabila ditemukan obat yang tidak sesuai dengan yang seharusnya maka BPOM akan melakukan investigasi dan review terlebih dahulu terhadap obat tersebut dan jika hal tersebut terjadi berulang-ulang, maka surat panggilan khusus/resmi akan dikeluarkan pihak BPOM untuk obat terindikasi berbahaya dan pihak pelaku usaha harus memberikan ganti rugi kepada apotek atau Konsumen yang sempat mengkonsumsi obat tersebut.⁴⁶

Secara garis besar pengawasan yang dilakukan oleh pihak Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang dilakukan di lapangan itu melalui Pengawasan Langsung dan Pengawasan Tidak Langsung.

1) Pengawasan Langsung

Pengawasan langsung adalah pengawasan yang dilakukan dengan cara mendatangi dan melakukan pemeriksaan di tempat (on the spot) terhadap objek yang diawasi. Jika pengawasan langsung ini dilakukan terhadap proyek pembangunan fisik maka yang dimaksud dengan pemeriksaan ditempat atau

⁴⁶ Setyo Utami, Wawancara, (Surabaya, 11 Mei 2023)

pemeriksaan setempat itu dapat berupa pemeriksaan administratif atau pemeriksaan fisik di lapangan.

2) Pengawasan tidak langsung

Pengawasan tidak langsung merupakan pengawasan yang dilakukan tanpa mendatangi tempat pelaksanaan pekerjaan atau objek yang diawasi atau pengawasan yang dilakukan dari jarak jauh yaitu dari belakang meja.

B. Hasil Penelitian

Berbagai aktivitas dengan intensitas tinggi disertai gaya hidup yang cenderung menyukai hal-hal yang serba instan, seperti konsumsi makanan siap saji dan berbagai jenis polusi udara, tanah, dan suara, yang membuat kesehatan tubuh kita menurun. Jika anda sudah dalam keadaan tidak sehat, Anda tidak punya pilihan selain minum obat. Sayangnya, jenis pengobatan tidak selalu menyembuhkan, wajar jika menggunakan obat yang tidak tepat justru akan menimbulkan penyakit baru. Salah satu contohnya adalah banyak orang dengan sengaja mendistribusikan obat-obatan berbahaya untuk menghasilkan lebih banyak uang, seperti yang penulis tunjukkan dalam kasus sirup yang mengandung bahan kimia zat etilen glikol dan detilen glikol.

Pada tanggal 12 Oktober 2022, dalam website resminya, BPOM menerbitkan penjelasan kesimpulan hasil dari pernyataan *World Health Organization* (WHO), yang dipublikasikan dalam website resmi *World Health Organization* (WHO), 5 oktober 2022 tentang temuannya mengenai obat sirup yang terkontaminasi zat berbahaya, *etilen glikol* (EG) dan *Detilium glikol* (DEG) yang ditemukan di Gambia, Afrika. Maka BPOM RI memandang perlu

untuk memberitahukan hal-hal sebagai berikut : Sirup anak yang disebutkan dalam informasi Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) antara lain terdiri dari (*Promethazine Oral Solution, Kofexmalin Baby Cough Syrup, Makoff Baby Cough Syrup, dan Magrip N Cold Syrup*). Keempat produk tersebut diproduksi oleh maiden Pharmaceuticals Limited, India.⁴⁷

Pada waktu yang jelangnya tidak berjahuaan kasus Gagal Ginjal Akut (GGA) yang meresahkan dalam lingkup masyarakat dalam catatannya, senin (24/10/2022) Menteri Kesehatan (Menkes) Budi Gunadi Sadikin, menyebut bahwa kasus gangguan ginjal akut telah mencapai 245 kasus di 26 provinsi dengan angka kematian di atas 57%. Angka kematian tersebut menunjukkan kenaikan yang signifikan. Kemenkes mencatat lonjakan kasus gagal ginjal akut mulai terjadi pada Agustus 2022. Sebelum itu angka kematiannya dibawah 5 kasus per bulan. Dan penyakit gagal ginjal akut ini umumnya menyerang balita dibawah 5 tahun. Sejauh ini, kemenkes menyatakan bahwa penyebab penyakit tersebut adalah cemaran zat berbahaya dalam obat sirup yang dikonsumsi anak-anak.

Kepala Dinas Kesehatan (Kadinkes) beliau mengatakan, Dalam perkembangannya yang diantaranya menimpah ke anak- anak di usiah dini. dalam menanggapi hal tersebut Pertiwi Febriani Chandrawati selaku kepala departemen ilmu kesehatan (FK UMM) juga berpendapat, dalam statemennya mengatakan hampir semua obat yang berbentuk cairan pasti memiliki bahan pelarut, dan ada

⁴⁷ Klasifikasi BPOM, "Penjelasan BPOM RI Tentang Sirup Obat Untuk Anak Di Gambia, Afrika Yang Terkontaminasi Dietilen Glikol Dan Etilen Gliko," BPOM RI, 12 Oktober 2022, diakses 12 juni 2023, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/155/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Sirup-Obat-Untuk-Anak-Di-Gambia--Afrika-Yang-Terkontaminasi-Dietilen-Glikol-Dan-Etilen-Glikol.html>

pelarut yang tidak boleh dikonsumsi oleh manusia diantaranya zat etilen glikol dan zat dietilen glikol, biasanya jenis pelarut ini digunakan untuk dibidang industri, bukan untuk dikonsumsi oleh manusia.

Sehingga timbul, banyak pertanyaan yang bermunculan dari keresahan masyarakat yang salah satunya itu, penulis kutip yaitu, “Mengapa kasus ini baru terjadi dan bahkan ada pelonjakan, padahal sejak dulu anak-anak kami sudah lama mengkonsumsi obat sirup semacam itu”. Atas pertanyaan itu, Metri Kesehatan (Menkes), Budi Gunadi Sadikin menjawab pertanyaan tersebut melalui konferensi persnya tentang perkembangan kasus gagal ginjal akut di Istana Bogor, Senin 24 Oktober 2022. Dari hasil pemaparan Pak Budi Gunadi pada jumpa pers tersebut, beliau menyampaikan bahwa kasus ini sering terjadi akibat maraknya peredaran bahan obat dengan dosis yang salah. Dan pihak kami bekerjasama dengan BPOM untuk melihat apakah ada perubahan jenis dan bahan baku. Berdasarkan data kami, mendapatkan pergerakan negara-negara pengimpor barang masuk ke wilayah Indonesia.

Fakta lapangan, penulis dapat mengetahui bahwa pada tahun 2020-2021 terjadi kelangkaan bahan baku tersebut dikarenakan pandemi covid-19.⁴⁸ Menurut Budi Gunadi selaku Menteri Kesehatan (Menkes) Mengatakan, terjadinya kasus gagal ginjal akut yang sangat tiba-tiba ini memang sangat bergantung terhadap bahan baku yang digunakan dalam obat-obatan, terutama pada pembuatan obat sirup.⁴⁹

⁴⁸ Setyo Utami, Wawancara, (Surabaya, 11 Mei 2023).

⁴⁹ Rindi Salsabila, “Kenapa Gagal Ginjal Baru Rame Sekarang? Ini Jawaban Menkes,” CNBC Indonesia, 24 Oktober 2022, diakses 12 Juni 2023,

Dikutip dari pernyataan Metri Kesehatan (Menkes), adapun salah satu penyebab obat sirup tersebut tercemar dari bahan berbahaya EG & DEG, itu bisa melalui bahan baku yang dipakai oleh industry pembuat obat. Dan perlu kita ketahui bahwa bahan dasar dalam pembuatan obat sirup sebagaimana yang dikatakan para ahli bahwa, bahan dasar yang digunakan untuk pembuatan obat sirup tersebut, terdapat beberapa bahan dasar yang digunakan oleh industri farmasi dalam pembuatan obat sirup diantaranya bahan baku propilen glikol, Ploietilen Glikol, Sorbitol, dan Gliserin/Gliserol. Bahan baku propilern glikol inilah yang sudah diidentifikasi oleh pihak BPOM bahwa memiliki kandungan zat berbahaya yaitu etilen glikol, adapun penyebab tentang mengapa bahan baku tersebut hinggal tercemar, sampai dengan masuknya ke Indonesia. Itu disebabkan karena Popilen Glikol (PG) merupakan komoditi non larangan dan masuk ke dalam kategori (non lartas). Sehingga tata niaganya dapat dilakukan importir secara umum tanpa izin/surat keterangan impor (SKI) dari kementerian/lembaga yang terkait terutannya Ski yang dikeuarkan oleh BPOM.

Fakta lapangan yang penulis dapat, BPOM mengatakan bahwa salah satu penyebabnya di tahun 2019-2020 terjadi kelangkaan atas bahan baku tersebut sehingga mengakibatkan ada oknum yang memanfaatkan situasi tersebut untuk mendapatkan keuntungan yang berlebihan. Adapaun alur dari masuknya bahan baku propilen glikol dan Ploietilen Glikol ke Indonesia tidak melewati pengawasan yang dilakukan BPOM. Melainkan dua pelarut tersebut melalui Kementerian Perdagangan (Kemendag) yang secara langsung tidak memiliki

larangan dan pembatasan (Lartas), dengan demikian 2 bahan baku tersebut tidak memiliki SKI yang di terbitkan oleh BPOM itu sendiri dan dapat di artinkan bahwa, secara tidak langsung, BPOM tidak bisa melakukan pengawasan mutu dan keamanan atas kandung barang tersebut.

Kepala BPOM Penny K Lukito menjelaskan, pada umumnya bahan baku yang masuk melalui SKI BPOM, secara langsung kami memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan dan pemeriksaan bahan baku *pharmaceutical grade* yang masuk kategori larangan dan pembatasan (Lartas). Dan beliau menegaskan bahwa dalam hal pengawasan, BPOM hanya melakukan pemeriksaan pada bahan baku *pharmaceutical grade* yang masuk kategori larangan dan pembatasan (Lartas).

Di samping itu, produsen bahan baku obat harus mengantongi sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dari BPOM. Bahan baku obat *pharmaceutical grade* memiliki harga yang lebih mahal dibandingkan *industrial grade*, sebab harus melalui mekanisme verifikasi tingkat tinggi dibawah pengawasan lembaga BPOM. Sesuai dengan pasal 17, 18, dan 19 dalam peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan menjelaskan CPOB adalah pedoman pembuatan obat bagi industri farmasi untuk menjamin mutu obat yang diproduksi. CPOTB sebagaimana dalam pasal 27, 28, dan 29 dan 30 dalam Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan menjaslakan bahwahan CPOTB merupakan

persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional.

Dari hasil wawancara, Badan pengawasan obat dan makanan (BPOM) menyebut bahwa Kementerian Perdagangan adalah pihak yang bertanggung jawab atas mengawasi impor zat pelarut non medis, seperti propilen glikol (PG) dan polietilen (PEG). Namun, dari hasil klarifikasi yang dikeluarkan oleh plt Dirjen Perdagangan Luar Negeri Kemendag, Didi Sumedi membantah hal tersebut. Ia menyatakan kedua zat itu merupakan barang impor yang tidak diatur regulasi impornya alias bebas (non larangan dan pembatasan). Karena barang tersebut merupakan barang yang bisa diimpor dengan bebas, maka Kemendag tidak pernah mengeluarkan atau menerbitkan persetujuan impornya sama sekali.

Tindakan dan pernyataan diatas bahwa tidak sepenuhnya pihak yang harus tanggung jawab itu pihak pemerintah, distributor tersebut pun juga perlu di adili, dari pernyataan pihak BPOM mengatakan bahwa, walaupun pihak distributor/pelaku usaha sudah melakukan pengecekan secara berkala dari awal pembuatan sampai dengan jadinya produk tersebut, namun ada juga celah-celah yang dapat kapan saja terjadi, misalnya dalam penerapan CPOB tidak konsisten, terus juga tidak melakukan kualifikasi pemasok nah mungkin ada gap (celah) di situ. Jadi kalau masalah bahan itu akhirnya mengandung bahan berbahaya buka murni tanggung jawab pemerintahnya tapi juga tanggung jawab dari industri yang membuatnya.

Ibu Setyo Utami sebagai narasumber peneliti. Mengatakan bahwa, yang berkewajiban untuk menarik obat-obat sebagai mana yang sudah di paparkan oleh

pihak BPOM itu bukan lah dari pihak pengawas atau dari pihak BPOMnya. melainkan pihak distributor lah yang berkewajiban untuk menarik semua produk yang telah mereka buat dan sudah disebarakan ke masyarakat. Dikarenakan pihak distributorlah yang paham dan mengerti berapa obat yang perlu ditarik kembali sehingga obat tersebut diyakinkan habis di pasaran dengan memakai metode perhitungan tertentu. Setelah dari situ pihak distributor juga diwajibkan untuk memusnakan hasil obat-obatan yang mereka sudah tarik dari pasaran dengan ketentuan disaksikan oleh pihak (UPT) yang sudah di tugaskan⁵⁰.

Dari hasil pemeriksaan begitu Panjang yang dilakukan oleh pihak BPOM/UPT sampai saat ini terkait dengan kasus GGA, dari hasil tes infeksi etilen glikol (EG) tidak memungkinkan untuk menyimpulkan apakah penggunaan obat sirup ada hubungannya dengan kejadian gagal ginjal akut, karena selain penggunaan obat, ada sejumlah faktor risiko yang menyebabkan gagal ginjal. Guru Besar UGM, ada berbagai faktor penyebab gagal ginjal akut. Misalnya, adanya infeksi tertentu seperti *leptospirosis* yang salah satunya bisa menyerang ginjal. Selain itu, infeksi bakteri *Ecoli* juga dapat menyebabkan gagal ginjal akut. Kajian sementara dari Kemenkes menyebutkan bahwa penapsiran terhadap virus dan bakteri telah dilakukan, namun belum terbukti kuat sebagai penyebab gagal ginjal akut.

Sehingga untuk konsumen yang menjadi korban dari penyakit Gangguan Ginjal Akut tersebut tidak bisa serta merta mehamahi bahwa penyakit yang mereka alami itu disebabkan dari obat sirup yang sudah tercemar zat berbahaya.

⁵⁰ Setyo Utami, Wawancara, (Surabaya, 11 Mei 2023).

Konsumen berhak menuntut pihak pembuat obat tersebut selama obat sirup yang sudah dinyatakan tercemar zat kimia berbahaya, ada hubungan kausalitas antara gagal ginjal akut (GGA) dengan obat yang diminum. Jadi ketika para tenaga medis dokter dan para pakar itu tidak bisa menyimpulkan adanya hubungan kausalitas, adanya penyebab bahwa ini penyebab satu-satunya gagal ginjal maka itu tidak bisa dituntut.

C. Pembahasan

1. Perlindungan Hukum Konsumen oleh (BBPOM) terhadap Produk Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Bagian dari upaya perlindungan konsumen di Indonesia didasarkan pada sejumlah prinsip yang memandu penerapannya ditingkat fisik maupun di lapangan. Berdasarkan Pasal 2 Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK), yang melindungi konsumen berdasarkan kepentingan, keadilan, keseimbangan, keamanan konsumen, dan kepastian hukum sebagaimana yang penulis sudah jelaskan di sub bab sebelumnya. Pada dasarnya perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai upaya bersama berlandaskan pada 5 prinsip.

Salah satu kebijakan untuk mengantisipasi adanya kejahatan yang terjadi di lingkungan masyarakat dengan membuat suatu Gerakan-gerakan perlindungan hukum sebelum terjadinya kerugian yang dialami oleh masyarakat. Lebih lanjutnya, untuk lembaga terkait untuk mengusulkan adanya revisi dalam skema impor PG dan PEG dimasukkan dalam kategori Lartas dan diawasi langsung oleh pihak BPOM RI. Sehingga nantinya, importasi kedua senyawa itu harus melalui

persetujuan atau SKI BPOM dan BPOM dapat mengawal pemasukan bahan baku atau bahan tambahan dalam tingkaan farmasi atau pharmaceutical grade.

Terkait dengan keharusan pelaku usaha, menurut analisis penulis pemenuhan hak-hak konsumen atas dampak obat-obatan yang berbahaya. Itu kemudia menjadi penting untuk mengetahui tentang apa saja hak-hak konsumen tersebut. Hak-hak konsumen dijabarkan dalam pasal 4 Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, namun yang berhubunga dengan penelitian penulis terdapat dalam pasal 4 yaitu hak untuk menikmati barang-barang yang baik, kualitas dan keamanannya. Dalam artian kepentingan konsumen harus dilindungi agar dapat memperoleh barang secara kuantitas dan kualitas. Badan usaha sebagai pemasok barang dan produk serta pendistribusian barang dan produk kepada konsumen harus memastikan bahwa barang tersebut bermanfaat bagi konsumen.

Pelaku oknum yang memalsukan bahan baku obat ini, tidak sesuai dengan ketentuan pasal 4 huruf a UUPK Tentang perlindungan konsumen. Pihak konsumen yang sempat mengkomsumsi obat sirup tersebut tidak memenuhi hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Padahal hak tersebut merupakan kepentingan konsumn yang wajib dipenuhi oleh para pedagang.

UUPK mengidentifikasi sejumlah hak dan kewajiban yang harus dipatuhi, salah satunya mengenai hak konsumen untuk meminta ganti rugi kepada pihak pelaku usaha atas hak ganti rugi bersifat umum, selain hak-hak dasar lainnya, ganti rugi atas kerugian yang diderita konsumen pada dasarnya mempunyai fungsi sebagai berikut:

- a. Pemulihan hak-haknya yang telah dilanggar;
- b. Pemulihan atas kerugian materil maupun immateril yang telah dideritanya;
- c. Pemulihan pada keadaan semula.⁵¹

Dengan adanya permasalahan ini, diharapkan untuk Kemenkes untuk merevisi dokumen Farmakope Indonesia sehingga mencantumkan juga ketentuan cemaran-cemaran. Ini sangat penting sekali perubahan ini, merevisi Farmakope, Aturan yang berlaku selama ini baru membatasi cemaran untuk bahan baku. Dengan demikian BPOM bisa melakukan pengawasan cemaran pada produknya.

Sehingga dengan adanya perubahan aturan dan revisi akan memudahkan BPOM dapat mengawal pemasukan bahan baku atau bahan tambahan pharmaceutical grade. Hal itu diharapkan dapat menjadi acuan dalam pengawasan pre dan post market terkait cemaran etilen glikol dan detilen glikol oleh BPOM.

Adapun Obat-obatan yang sudah diamankan oleh pihak BPOM RI bersama UPT yang ada di tiap-tiap wilayah Indonesia. itu sudah dipaparkan di halaman web resmi BPOM RI yang di mana ada 8 industri yang sudah di tetapkan sebagai pihak yang obat yang mereka produksi memiliki konsentrasi bahan berbahaya yang memiliki zat etilen glikol dan detilen glikol.

Berdasarkan Peraturan BPOM Pasal 2 nomor 14 tahun 2022 tentang penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label. BPOM telah memerintahkan kepada industri farmasi tersebut untuk:

1. Menghentikan kegiatan produksi sirup obat;

⁵¹ Adrian Sutendi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan konsumen*, (Bogor: Ghalia Indonesia, 2008), 37.

2. Mengembalikan Surat Persetujuan Izin Edar semua sirup obat;
3. Menarik dan memastikan semua sirup obat telah dilakukan penarikan dari peredaran yang meliputi pedagang besar Farmasi, apotek toko obat, dan fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya;
4. Memusnahkan semua persediaan (*stock*) sirup obat dengan disaksikan oleh petugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM dengan membuat Berita Acara Pemusnahan; dan
5. Melaporkan pelaksanaan perintah penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahan sirup obat kepada BPOM.⁵²

BPOM RI bersama dengan UPT telah melakukan serangkaian pemeriksaan dalam rangka penelusuran terhadap distributor-distributor pemasok bahan baku pelarut Propiler Glikol ke Industri Farmasi yang melakukan produksi sirup Obat yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Berdasarkan hal tersebut BPOM telah menindak 5 lima IF yang melakukan tindak pidana memproduksi sirup obat mengandung cemaran EG/DEG di atas ambang batas dan 1 (satu) distributor bahan kimia yang melakukan pemalsuan/pengoplosan propiler glikol (PG). Kelima IF dan distributor tersebut adalah PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma, PT samco Farma, PT Ciubros Farma, dan CV Samudra Chemical.

Ibu Setyo Utami sebagai narasumber penulis, ternyata pada saat kasus tersebut terjadi pihak Badan POM baik dipusat atau pun ditiap wilayah langsung bergerak, jadi begitu kasus itu viral pihak BPOM RI dan UPT langsung klarifikasi

⁵² Peraturan BPOM Pasal 2 nomor 14 tahun 2022 tentang penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.

terkait permasalahan tersebut.⁵³ Di pertanggal 12 oktober 2022 kami langsung melakukan klarifikasi tentang pernyataan WHO tersebut. Harapan kami agar semua elemen masyarakat yang sudah membaca dan mengetahui permasalahan tersebut agar bisa lihat tenang dan tidak termakan oleh opini-opini yang tidak jelas adanya.

Adapun kerugian yang dapat diderita oleh konsumen sebagai akibat dari pemakaian barang konsumsi itu dapat diklasifikasikan sebagai berikut:

- a. Kerugian materiil, yaitu berupa kerugian pada barang-barang yang dibeli
- b. Kerugian immateriil, yaitu berupa kerugian yang membahayakan kesehatan dan atau jiwa konsumen⁵⁴

Telah dijelaskan pula dalam bab sebelumnya ditemukan konsumen yang hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa tidak dipenuhi oleh pedagang. Maka Berdasarkan Pasal 19 UUPK menjelaskan pertanggungjawaban pelaku usaha sebagai pertanggungjawaban atas kesalahan yang dibuat. Mengingat sifat dari ketentuan Pasal 19 ayat (2) tersebut sebenarnya memiliki kelemahan yang merugikan konsumen, terutama dalam hal konsumen yang sakit. Dalam ketentuan ini, konsumen hanya menerima satu bentuk ganti rugi, yaitu harga barang atau hanya berupa pelayanan kesehatan.

Ketentuan terperinci tentang tanggung jawab pelaku usaha pada Pasal 19 (UUPK) sebagai berikut:⁵⁵

⁵³ Setyo Utami, Wawancara, (Surabaya, 11 Mei 2023).

⁵⁴ Adrian Sutendi, *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan konsumen*, 40.

⁵⁵ Pasal 19 ayat 1-5 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

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

Tuntutan atas kerugian yang diderita konsumen sebagai akibat pelanggaran dan tuntutan atas kerugian akibat perbuatan melawan hukum. Tuntutan didasarkan pada kerusakan dimana konsumen dan pedagang telah terikat perjanjian, ganti rugi yang diterima konsumen dan penolakan pedagang terhadap janji. Tuntutan berdasarkan pelanggaran hukum tidak memerlukan kesepakatan antara pedagang dan konsumen, sehingga tuntutan dapat dilakukan oleh pihak manapun yang merasa tidak nyaman.⁵⁶

⁵⁶ Setyo Utami, Wawancara, (Surabaya, 11 Mei 2023).

2. Perlindungan Hukum Konsumen terhadap Produk Obat-Obatan yang Mengandung Bahan Berbahaya Berdasarkan Maqashid Syariah

Masalah perlindungan konsumen di Indonesia dalam perspektif Hukum Islam perlu dikaji lebih dalam, karena penduduk Indonesia mayoritas beragama Islam. Dengan demikian, seharusnya nilai-nilai Syari'ah Islam menjadi landasan peraturan perundang-undangan yang mengatur kegiatan perekonomian masyarakat dalam berbagai bidang. Nilai-nilai Islam harus hadir dalam segala aktivitas perekonomian termasuk pula perdagangan.

Salah satu konsep perlindungan konsumen dalam Islam terimplementasi melalui teori maqashid Syari'ah. Maqashid Syari'ah itu sendiri memiliki tujuan untuk mewujudkan kemashlahatan dan mengantisipasi kerugian dalam pemenuhan kebutuhan pokok manusia. Didalam Maqashid Syari'ah diatur mengenai konsep-konsep yang tujuan utamanya untuk mencapai kemaslahatan. dalam dunia perdangangan, eksistensi maqashid syari'ah harus mampu menciptakan iklim perdangangan yang (adil) dan tidak merugikan satu sama lain, baik itu dari pihak pedangang dan pihak konsumen. Konsep maqashid syari'ah yang bertujuan menciptakan kemashlahatan salatunya berupa pemenuhan hak konsumen sebagai bentuk usaha untuk menciptakan iklim perdangangan yang tidak merugikan konsumen.

Pemerintahan dalam hal, pemenuhan Hak informasi kepada konsumen tercermin dalam firman Allah SWT, dalam QS al-ahzab (33): 70-71.

يَا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا اتَّقُوا اللَّهَ وَقُولُوا قَوْلًا سَدِيدًا . يُصْلِحْ لَكُمْ أَعْمَالَكُمْ وَيَغْفِرْ لَكُمْ

ذُنُوبَكُمْ وَمَنْ يُطِيعِ اللَّهَ وَرَسُولَهُ فَقَدْ فَازَ فَوْزًا عَظِيمًا

Artinya :

“wahai orang-orang beriman. Bertakwalah kepada Allah dan ucapkanlah perkataan yang benar niscaya Allah akan memperbaiki amal-amalmu dan mengampuni dosa-dosamu. Dan barang siapa menaati Allah dan Rasuln-nya, maka sungguh, dia menang dengan kemenangan yang agung.”

Tidak hanya itu dalam Al-Qur'an juga telah dijelaskan bahwa dalam melakukan kegiatan usaha apapun harus didasari dengan Asas Keadilan dan tidak boleh merenggut hak-hak manusia lainnya, termasuk hak atas informasi diantaranya dalam dalam Surat QS. Hud ayat 85.

وَيَقَوْمٍ أَوْفُوا الْمِكْيَالَ وَالْمِيزَانَ بِالْقِسْطِ وَلَا تَبْخَسُوا النَّاسَ أَشْيَاءَهُمْ

وَلَا تَعْنُوا فِي الْأَرْضِ مُمْسِدِينَ

Artinya:

“Dan wahai kaumku! Penuhilah takaran dan timbangan dengan adil, dan janganlah kamu merugikan manusia terhadap hak-hak mereka dan jangan kamu membuat kejahatan di bumi dengan berbuat kerusakan”.

Perspektif Imam Syatibi, tentang kemaslahatan yang diwujudkan oleh hukum Islam melalui maqashid syari'ah memiliki tiga tingkatan kebutuhan. Ketiga tingkatan tersebut adalah kebutuh al-ḍarurīyāt, al-ḥājīyāt dan al-taḥsinīyāt. Kemudian, Kebutuhan al-ḍarūrīyat adalah kepentingan esensial yang merupakan kebutuhan pokok, utama atau paling mendasar dalam kehidupan manusia (kebutuhan primer) baik menyangkut pemeliharaan kemaslahatan agama atau pun kemaslahatan dunia. Apabila kemaslahatan tersebut tidak terpenuhi, akan mengakibatkan mafsadah (kerusakan atau kemudharatan) sehingga dari hal ini

dapat menyebabkan kehidupan manusia menjadi cedera, cacat bahkan sampai pada kematian. al-darūriyat dibagi menjadi lima pokok yaitu:

- a. Perlindungan terhadap agama (*Hifz al-din*)
- b. Perlindungan terhadap jiwa (*Hifz- al-nafs*)
- c. Perlindungan terhadap akal (*Hifz al-aql*)
- d. Perlindungan terhadap harta (*Hifz al-mal*)
- e. Perlindungan terhadap keturunan (*Hifz an-nasb*)⁵⁷

Kelima unsur pokok maqashid syari'ah tersebut wajib dijaga dan dipenuhi dalam segala aktivitas manusia setiap harinya. Dalam dunia perdagangan yang melibatkan pedagang dan konsumen. Utamanya konsumen harus senantiasa memenuhi hak-hak konsumen yang masih berkolerasi dengan nilai-nilai maqashid syari'ah. Dalam penelitian ini adapun dari kelima unsur pokok tersebut yang berkaitan langsung dengan penelitian penulis adalah perlindungan terhadap jiwa (*hifdz an-nafs*).

Maqashid syari'ah yang mengatur mengenai perlindungan terhadap jiwa (*hifdz an-nafs*) membahas terkait hak yang urgen dan sangat diperhatikan oleh Islam yaitu hak untuk hidup. Pada dasarnya hikmah dari penciptaan manusia adalah fitrah yang diciptakan-nya dan menjadikannya dalam bentuk sempurna dan sebaik-baiknya. Islam melarang segala bentuk perbuatan yang mengancam jiwa pun mengancam kesehatan dan membahayakan kesehatan.

Kaitannya dengan perlindungan konsumen khususnya mengenai hak konsumen yang tercantum dalam UUPK No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan

⁵⁷ Bakri, *Konsep Maqashid Syariah menurut Al-Syatibi*, 34.

konsumen dengan Maqashid Syari'ah atas perlindungan konsumen itu sangatlah berhubungan. Sebagaimana dalam penjelasan disub bab sebelum tentang lima pokok yang perlu dijalankan dalam kaidah Maqashid Syariah. Salah satu poinnya yaitu memelihara jiwa atau biasa disebut (*Hifz-al-nafs*). Maqashid syari'ah yang mengatur mengenai perlindungan terhadap jiwa (*hifdz an-nafs*) membahas terkait hak yang penting dan sangat diperhatikan oleh Islam yaitu hak untuk hidup. Pada dasarnya hikmat dari penciptaan manusia adalah fitrah yang diciptakannya dan menjadikannya dalam bentuk sempurna dan sebaik-baiknya.

Menurut analisa penulis berdasarkan maqashid syariah dalam perlindungan terhadap jiwa (*hifdz an-nafs*) tersebut dapat dipahami bahwa seharusnya sesuai dengan 5 pokok yang ada di maqashid syariah, konsumen memiliki kewajiban untuk terpenuhinya 5 pokok utama dalam berkehidupan. Yaitu perlindungan atas Agama, perlindungan jiwa, perlindungan akal, perlindungan keturunan dan perlindungan perlindungan harta. Jika dikaitkan dengan kasus yang diangkat oleh penulis maka jelas bahwa konsumen yang menjadi korba dari obat-obatan berbahaya tersebut tidak sejalan dengan ketentuan dalam maqashid syariah, terutamanya dalam hal perlindungan jiwa.

Sebagaimana dalam konsep maqashid syariah yang dikembangkan oleh ulama syatiby mengatakan bahwa jika 5 pokok utama yang diatas itu tidak dijalankan maka hancurlah tatanan duni yang dimana dapat dikatakan aspek-aspek kehidupan yang sangat penting dan pokok demi berlangsungnya urusan-urusan agama dan kehidupan manusia secara baik. Pengabaian terhadap 5 (lima) aspek tersebut akan mengakibatkan kekacauan dan ketidak adilan di dunia ini, dan

kehidupan akan berlangsung dengan sangat tidak menyenangkan. Kebutuhan dharruriyat adalah tingkat kebutuhan yang harus ada atau lazim disebut kebutuhan primer. Tingkatan kebutuhan ini harus dipenuhi, pasalnya jika tingkatan ini diabaikan dan tidak diperhatikan dengan baik, akan terancam keselamatan umat manusia di dunia pun di akhirat kelak.

Islam melarang segala bentuk perbuatan yang mengancam jiwa pun mengancam kesehatan dan membaahayakan kesehatan. Hal tersebut sesuai dengan Firman Allah dalam Q.S Al-Furqan ayat 68 yang berbunyi :

إِلَّا اللَّهُ حَرَّمَ أَلَّتِي النَّفْسَ يَقْتُلُونَ وَلَا آخِرَ إِلَهًا اللَّهُ مَعَ يَدْعُونَ لَا وَالَّذِينَ
أَثَامًا يَلْقَىٰ ذَلِكَ يَفْعَلُ وَمَنْ يَزْنُونَ وَلَا بِالْحَقِّ

Artinya: “Dan orang-orang yang tidak menyembah tuhan yang lain beserta Allah dan tidak membunuh jiwa yang diharamkan Allah (membunuhnya) kecuali dengan (alasan) yang benar, dan tidak berzina, barang siapa yang melakukan yang demikian itu, niscaya dia mendapat (pembalasan) dosa(nya)”.

Syaikh Prof. Dr. Wahbah az-Zuhaili, pakar fiqih dan tafsir Negeri Suriah dalam Tafsir Al-Wajiz beliau menafsirkan bahwa ayat di atas, dan orang-orang yang tidak menyembah tuhan lain selain Allah, tidak menganggap selain Dia (Allah) sebagai Tuhan, dan tidak membunuh secara sengaja jiwa yang diharamkan oleh Allah kecuali dengan benar: yaitu jiwa yang ingkar setelah beriman, berzina setelah menikah (kawin) dan membunuh orang yang tidak membunuh orang lain. Mereka juga tidak melakukan zina dengan mendekati farji yang diharamkan tanpa melalui pernikahan dan kepemilikan yang benar. Dan

barangsiapa melakukan salah satu dari 3 hal yang disebutkan itu maka di akhirat dia akan diberi hukuman, yaitu balasan atas kesalahan atau dosanya.

Atas pemaparan di atas penulis pahami bahwa, menggambarkan larangan Allah SWT, terhadap ummat manusia untuk membunuh jiwa yang diharamkan untuk dibunuh. Dalam ayat tersebut mengartikan untuk tidak melakukan penganiayaan dalam bentuk apapun termasuk pula pembunuhan dengan menghilangkan nyawa manusia. Adapun yang menjadi fokus pada penelitian ini adalah tidak melakukan penganiayaan dalam bentuk apapun. Penganiayaan tidak hanya secara fisik, namun juga non fisik. Penganiayaan yang disorot bukanlah bentuk penganiayaan. Akan tetapi akibat yang timbul setelahnya yaitu sebuah kerugian.⁵⁸ Dan itu sejalan dengan kasus yang penulis angkat yang menyimpulkan hasil temuannya bahwa dalam kasus peredaran obat-obat berbahaya yang mengandung zat EG & DEG itu betul adanya dan terbukti tercemar didalam produk obat tersebut, sehingga jika konsumen mengkonsumsi obat berbahaya tersebut bisa mengakibatkan terancamnya jiwa bahkan sampai bisa merenggut nyawa seseorang. Sebagaimana yang penulis bahas dan paparkan dipembahasan sebelumnya.

Fakta lain yang penulis temukan bahwa, pihak BPOM beserta UPT menemukan fakta bahwa salah satu kelancaran kasus tersebut di karena kan adanya oknum yang memalsukan data-data bahan baku serta memalsukan dokumen-dokumen tersebut dan adanya niatan memanfaatkan situasi pada saat itu yang bahan baku tersebut mengalami kelangkaan sehingga ada oknum-oknum tertentu

⁵⁸ Quraish Shihab, Tafsir Al-Mizbah : Pesan Kesan dan Keserasian Al-Qur'an, (Tangerang: Lentera Hati, 2017), 153.

yang memanfaatkan situasinya. Analisis yang penulis lakukan berdasarkan teori yang diterangkan pada bab 2 dan hasil penelitian pada bab IV. Maka penulis pahami, jika 5 pokok utama yang dimiliki oleh konsumen telah jelas ada satu poin yang telah dilanggar oleh pihak pelaku usaha yaitu perlindungan jiwa.

Konsumen dalam pembahasan yang diangkat oleh penulis ini diposisikan sangat dirugikan dan hak-hak yang mestinya dilindungi sebagaimana dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen itu dilanggar oleh oknum-oknum yang mengarahkan keuntungan yang lebih tanpa memikirkan dampak yang mereka buat. Pada intinya kandungan zat EG dan DEG berbahaya, akhirnya tidak boleh sama sekali di pakai.⁵⁹

⁵⁹ Setyo Utami, Wawancara, (Surabaya, 11 Mei 2023).

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan penelitian dan analisis yang dilakukan oleh penulis berkaitan dengan permasalahan obat-obatan yang berbahaya berdasarkan perlindungan konsumen menurut UUPK dan Maqashid Supyari'ah. Kesimpulan dari pembahasan ini adalah sebagai berikut:

1. Dengan kajian teori yang dipake tentang teori perlindungan hukum, dengan fakta lapangan yang didapat. Adanya UUPK guna untuk melindungi masyarakat agar setiap orang memiliki hukum yang kuat. BPOM sebagai Lembaga Pengawasan Obat dan makanan tidak memiliki kewenangan mengenai Perlindungan Konsumen secara hukum. Namun, BPOM dalam hal pemeriksaan secara *Preventif* dilakukan dengan cara pemeriksaan dengan melihat dokumen pembuatannya saja. Hal ini yang menjadi salah satu *gep* yang mengakibatkan obat yang berbahaya tersebut sempat lolos dari pengawan pihak BPOM. Dengan demikian, perlindungan secara *Preventif* yang dilakukan oleh pihak BPOM masih perlu direvisi tentang regulasi aturan tersebut sehingga kasus seperti ini tidak terulang kembali.

Berdasarkan hal tersebut maka pelaku usaha telah merenggut hak konsumen dalam Pasal 4 UUPK dan menciderai tujuan dari UUPK dengan demikian maka pelaku usaha dalam melakukan usahanya yang memalsukan bahan baku tersebut tidak melaksanakannya sesuai dengan atauran (UUPK).

2. Atas temuan penelitian tersebut, apa yang dilakukan oleh oknum yang memalsukan bahan baku obat ini, tidak sesuai dengan hukum Islam dalam hal ini maqashid syari'ah. Dalam Maqashid Syariah ada poin yang dilanggar oleh pihak pelaku usaha yaitu perlindungan jiwa. Pihak konsumen yang sempat mengkonsumsi obat siru tersebut tidak memenuhi hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen. Padahal hak tersebut merupakan kepentingan konsumen yang wajib dipenuhi oleh para pelaku usaha. Dengan beredarnya obat-obata yang berbahaya yang secara jelas tidak baik bagi kesehatan serta keselamatan dari konsumen menjadi terancam. Dan perbuatan tersebut sangat melanggar ketentuan yang di maqashid syari'ah dan tidak mencerminkan sebagai mukmin yang baik dan bertakwa, hal ini dikuat dengan ayat ada di Al-qur'an tepatnya di QS. Surah an-nisa ayat 93 yang artinya: "Dan barangsiapa yang membunuh seorang mukmin dengan sengaja maka balasannya ialah Jahannam..."(an-Nisa: 93).

B. Saran

1. Bagi pelaku oknum dalama kasus ini, diwajibkan dalam menjual produknya seharusnya memiliki kesadaran hukum sesuai dengan aturan yang berlaku, agar tidak terkena sanksi karena melanggar Undang-Undang yang dapat mengancam usahanya dan dampak dari tindaka pelaku usaha tersebut bisa merugikan pihak konsumen.
2. Bagi pemerintah baik itu metri atau Badan Pengawasan Obat & Makan (BPOM), Dengan terjadinya peristiwa tersebut menjadi bahan perbaikan proses pemasukan bahan kimia yang diimpor sehingga BPOM bisa mengawal

pembuatan produk obat sejak awal. Mengingatkan bahwa sistem jaminan keamanan, mutu, dan khasiat dari produk obat dan makanan merupakan sistem yang terdiri atas berbagai pihak sehingga tidak hanya BPOM di dalamnya, namun termasuk juga industri farmasi serta kementerian/lembaga lain yang terkait.

3. Bagi konsumen sebaiknya ketika membeli sebuah produk baik, kanan dan terlebih khususnya obat-obatan agar lebih selektif lagi untuk memperhatikan keamanan, sehingga kasus konsumen yang menjadi korban dari tindakan oknum yang tidak bertanggung jawab tidak terulang lagi.

DAFTAR PUSTAKA

Al-Qur'an Al-Karim

Undang-undang

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Peraturan-Pemerintah

Peraturan Presiden Republik Indonesia No. 145 Tahun 2015 tentang perubahan terakhir Keppres No. 43 Tahun 2001 untuk membentuk BBPOM/BPOM sesuai juga dengan keputusan kepala Badan POM No. 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Di Lingkungan Badan Pengawasan OBat dan Makanan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makan No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.

Peraturan Pemerintah Nomor 58 Tahun 2001 tentang Pembinaan dan Pengawasan Kinerja Konsumen, dan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen.

Buku-buku

Armia, Muhammad Siddiq. *Penentuan Metode dan Pendekatan Penelitian Hukum*. Aceh: Lembaga Kajian Konstitusi Indonesia (LKKI), 2022.

Bakri, Jaya Asfri. *Konsep Maqashid Syari'ah Menurut As-Syatibi* Jakarta : PT. Raja Grafindo Persada, 1996.

Djamali, Abdoel. *Pengantar Ilmu Hukum Indonesia*. Jakarta : Raja grafindo, 2015.

Efendi, Jonaedi, dan Johnny Ibrahim. *Metode Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris, Edis 1 Cet 1*. Depok: Kencana, 2016.

Helim, Abdul. *Maqasid AL-Syariah'ah versus Usul Al-fiqh (Konsep dan posisinya dalam Metodologi Hukum Islam)*. Yogyakarta: Pustaka Pelajar, 2019.

- Ibrahim, Duskin. *AL-Qawa'id Al-Mqashidiyah (Kaidah-Kaidah Maqashid)*. Jogjakarta: Ar-ruzz media, 2019.
- johad, Salimul. *Nilai-Nilai Tarbawi dan konsep Maqashid Al-syari'ah imam Abu Ishaq Al-Syatibi*. Mataram: Sanabil, 2020.
- Miru, Ahmadi, dan sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen Edisi Revisi Edisi Revisi*. Jakarta : Raja Grafindo persada, 2015.
- Nugroho, Susanti Adi. *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Secara Serta Kendala Implementasinya*, Jakarta: Kencana 2008.
- Panjaitan, Hulman. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Permata Aksara, 2021.
- Sarwat, Ahmad. *Maqashid Syariah*. Jakarta Selatan: Rumah Fiqih Publishing, 2019.
- Shihab, Quraish. *Tafsir Al-Mizbah : Pesan Kesan dan Keserasian Al-Qur'an*. Tangerang: Lentera Hati, 2017.
- Sidabalok, Jannus. *Hukum perlindungan Konsumen di Indonesia*. Bandung: PT. Citra Aditya Bakti, 2010.
- Sidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Edisi Revisi*. Jakarta: Grassindo, 2006.
- Solikin, Nur. *Pengantar Metodologi Penelitian Hukum*. Jawa Timur: Qiara Media. 2019.
- Susanto, Happy. *Hak-Hak Konsumen Jika Dirugikan*. Jakarta : Visimedia, 2008.
- Sutendi, Adrian. *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan konsumen*. Bogor: Ghalia Indonesia, 2008.
- Zulman. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: prenada Media Group, 2013,

Az. Nasution, Hukum Perlindungan Konsumen, Tinjauan Singkat UU No. 8 Tahun 1999 No. 42, Makalah Disampaikan pada Diklat Mahkamah Agung, (Batu Malnag 14 Mei 2001)

Marwa, Habibi Miftakhul, dan Puji Sulistyaningsih “Tinjauan Maqashid Al-Syari’ah Terhadap Undang-Undang No.8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen,” *Jurnal Hukum Ekonomi Islam*, Vol. 4, No. 2, December (2020):

<https://www.jhei.appheisi.or.id/index.php/jhei/article/view/40>

Nur Zuhaid, Muhammad Alfian. “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tanpa Izin Edar Yang Dijual Secara Online Di Indonesia”, *DIPONEGORO LAW JOURNAL* Volume 5, No3,(2016)<http://www.ejournal-s1.undip.ac.id/index.php/dlr/>

Utami, Anisa, dan Herwastoeti “Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Penjualan Obat-Obatan Ilegal Secara Online,” *KLASULA Jurnal Hukum Tata Negara Administrasi dan Pidana*, Vol 1. No. 2 Oktober (2022): <https://doi.org/10.32503/klausula.v1i2.2727>

WEBSITE/INTERNET

Diva Luflana Putri “Update Kasus Gagal Ginjal Akut: Tingkat Kematian, Larang Obat Sirup, hingga Dugaan Penyebabnya,” *Kompas.com*, 22 Oktober 2022, diakses 11 februari 2023, [“https://www.umm.ac.id/id/arsip-koran/kompascom/obat-sirup-faktor-gagal-ginjal-akut-anakanak-ini-kata-dokter-rs-umm.html](https://www.umm.ac.id/id/arsip-koran/kompascom/obat-sirup-faktor-gagal-ginjal-akut-anakanak-ini-kata-dokter-rs-umm.html).

Febbyanto, Dimastya. “Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Yang Mengandung Bahan Kimia Obat Di Tinjau Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen”, Skripsi, Universitas Jember, 2019. <http://repository.unej.ac.id/handle/123456789/90199>

Gigih Prabowo, Imam. “Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Peredaran Obat Tradisional Ilegal Di Kota Makassar”, Skripsi, Universitas Islam Negeri Alauddin Makassar, 2019. <https://digilib.uin-suka.ac.id/id/eprint/36033/>

Klasifikasi BPOM, “*Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.240 Tanggal 6 November 2022 Tentang Pencabutan Izin Edar Sirup Obat Produksi PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, PT Afi Farma,*” Web Badan POM, 7 November 2022, diakses 21 februari 2023,

<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/163/PENJELASAN-N-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-240-TANGGAL-6-NOVEMBER-2022-TENTANG-PENCABUTAN--IZIN-EDAR-SIRUP-OBAT-PRODUKSI-PT-YARINDO-FARMATAMA--PT-UNIVERSAL-PHARMACEUTICAL-INDUSTRIES--DAN-PT-AFI-FARMA.html>.

Klasifikasi BPOM, “*Penjelasan BPOM RI Tentang Sirup Obat Untuk Anak Di Gambia, Afrika Yang Terkontaminasi Dietilen Glikol Dan Etilen Gliko,*” BPOM RI, 12 Oktober 2022, diakses 12 juni 2023, <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/155/Penjelasan-BPOM-RI-Tentang-Sirup-Obat-Untuk-Anak-Di-Gambia--Afrika-Yang-Terkontaminasi-Dietilen-Glikol-Dan-Etilen-Glikol.html>

Rindi Salsabila, “*Kenapa Gagal Ginjal Baru Rame Sekarang? Ini Jawaban Menkes,*” CNBC Indonesia, 24 Oktober 2022, diakses 12 Juni 2023, <https://www.cnbcindonesia.com/lifestyle/20221024162620-33-382152/kenapa-gagal-ginjal-baru-ramai-sekarang-ini-jawaban-menkes>

Ulya, Fauziah. “*Efektivitas Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Di Serang Dalam Peredaran Kosmetik Berbahan Terlarang DI Provensi Banten*”, Skripsi, Universitas Sultan Ageng Tirtayasa Serang, 2019. <http://ap.fisip-untirta.ac.id/>

Wilda Fizryani “*Tiga Anak di Malang Terpapar Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal,*” *Republik*, 21 Oktober 2022, diakses 12 Februari 2023, <https://www.republika.co.id/berita/rk21ga370/tiga-anak-di-malang-terpapar-gangguan-ginjal-akut-progresif-atipikal>.

LAMPIRAN-LAMPIRAN

Lampiran 1-surat permohonan penelitian



KEMENTERIAN AGAMA REPUBLIK INDONESIA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI MAULANA MALIK IBRAHIM MALANG
FAKULTAS SYARIAH
Jl. Gajayana 50 Malang 65144 Telepon (0341) 559399 Faksimile (0341)559399
Website: <http://syariah.uin-malang.ac.id> E-mail: syariah@uin-malang.ac.id

Nomor : B- 5228 /F.Sy.1/TL.01/11/2022

Malang, 07 Desember 2022

Hal : **Pra-Penelitian**

Kepada Yth.
Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya
Jl. Karangmenjangan 20 - Surabaya, Jawa Timur Surabaya Jawa Timur

Assalamualaikum wa Rahmatullah wa Barakatuh

Dalam rangka menyelesaikan tugas akhir/skripsi mahasiswa kami:

Nama : Khatibul umam
NIM : 19220014
Fakultas : Syariah
Program Studi : Hukum Ekonomi Syariah

mohon diperkenankan untuk mengadakan *Pra Research* dengan judul :
EFEKTIVITAS BALAI BESAR PEGAWASAN OBAT DAN MAKANAN (BBPOM) TERHADAP PEREDARAN OBAT-OBATAN YANG MENGANDUNG BAHAN BERBAHAYA E'TILEN GLIKO (EG) DAN DI'E'TILEN GLIKOL (DEG)', pada instansi yang Bapak/Ibu Pimpin.

Demikian, atas perhatian dan perkenan Bapak/Ibu disampaikan terima kasih.

Wassalamualaikum wa Rahmatullah wa Barakatuh

Scan Untuk Verifikasi



 n. Dekan
Wakil Dekan Bidang Akademik.
M. Abdul Mahmudi

Tembusan :

1. Dekan
2. Ketua Prodi Hukum Ekonomi Syariah
3. Kabag. Tata Usaha

Lampiran 2-surat balasan penelitian



Nomor : B-HM.03.04.15A.15A5.12.22.3575 Surabaya, 22 Desember 2022
 Lampiran : -
 Hal : Tanggapan atas Permohonan Pra-Penelitian

Yth. Wakil Dekan Bidang Akademik
 Fakultas Syariah
 Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim
 Malang

Sehubungan dengan surat permohonan Wakil Dekan Bidang Akademik Fakultas Syariah Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang Nomor. B-5228/F.Sy.1/TL.01/11/2022 tanggal 07 Desember 2022 perihal Permohonan Pra-Penelitian, dengan ini disampaikan bahwa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya menerima permohonan Pra-Penelitian, mahasiswa atas nama:

No	Nama	Nim	Prodi
1	Khatibul Umam	19220014	Hukum Ekonomi Syariah

Untuk informasi lebih lanjut terkait pelaksanaan Pra-Penelitian dapat menghubungi Subkoordinator Subkelompok Substansi Inspeksi Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya a.n Ibu Nurmawati, S.Si, Apt (No. Hp: 08123780369).

Demikian disampaikan, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Kepala Balai Besar POM di Surabaya



Dra. Rustyawati, Apt, M. Kes. Epid

Lampiran 3-Daftar Pertanyaan Wawancara

Instrument wawancara

- a. Terkait dengan salah satu wewenang BPOM ibu, itu kan Mengeluarkan Suart Izin Edar, terkait dengan itu, apakah pihak BPOM SBY mengeluarkan surat izin edar juga?
- b. Apakah kasus Gangguan Ginjal Akut (GGA), diuji langsung dipusat ibu?
- c. Terkait dengan kasus ini ibu, salah satu tupoksi dari BBPOM kan melakukan pengecekan sebelum di produksi ibu, dalam artian sebelum sampai ke tangan konsumen itu kan di cek dulu atau bagaimana ibu?
- d. Dalam hal Pengawasanya itu dalam bentuk apa ibu? Apakah pemeriksaannya dengan cara pengambilan sampel atau apa ibu?
- e. Berarti jika kita lihat dari kasus ini ibu, dalam melancarkan tindak kejahatan ini ibu oknum tersebut melakukan pemalsuan dokumen?
- f. Apakah pada saat itu bahan buku propiler glikol ini memang mahal atau bagaiman ibu?
- g. Terkait dengan kasus ini ibu, pihak BBPOM SBY dalam tanggung jawab nya itu gugur ya ibu?
- h. Di salah satu konferesi fernya ibu, itu ada beberapa perusahaan yang di cabut izin edarnnya, sampai di tahap ada juga yang di periksa, dan ada juga yang sudah di tetapkan sebagai tersengka. itu pihak-pihak tersebut itu bagaimana ibu?
- i. Terkait dengan kasus ini ibu, apakah pihak BPOM yang menyelidi langsung atau bagaimana?
- j. Berarti kasus ini belum ada statmen yang jelas ya bu?
- k. Dan ketika pemeriksaan pabrik tersebut ibu, apakah terbukti ada kandungan zat EG dan DEG yan ibu?
- l. Terkait dengan penarikan obat-obatan itu ibu, berarti BPOM RI dan UPT-UPT termasuk BBPOM SBY, apakah langsung turun untuk mengambil/menarik obat-obat tersebut ibu?
- m. Berarti kasus ini ibu masih abu-abu ya ibu?
- n. Namun pada faktanya, sudah banyak menjadi korban meninggal atas penyakit GGA ini ibu, terkait dengan itu bagaiman ibu?

Lampiran 4-Surat Keterangan Wawancara

SURAT KETERANGAN WAWANCARA

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Setyo Utami, S.Si, Apt. M.Farm.
Jenis kelamin : Perempuan
Jabatan : Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda
Alamat : Green Mansion Residence Blok A No.1 Ngingsi Ward
Sidoarjo.

Menerangkan bahwa benar, dan telah memberikan keterangan wawancara kepada sodara **Khatibul Umam NIM 19220014 Mahasiswa Program Study Hukum Ekonomi Syariah UIN Maulana Malik Ibrahim Malang**, yang sedang melakukan penelitian untuk tugas akhir (skripsi) terkait dengan "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat-Obatan yang Mengandung Bahan berbahaya Berdasarkan Undang-undang No. 8 tahun 1999 Tentang perlindungan Konsumen dan Maqashid syariah (study di Balai Besar POM Surabaya)".

Demikian surat keterangan wawancara ini dibuat digunakan sebagaimana mestinya

Malang, kamis, 11 Mei 2023

Yang di wawancarai



(Setyo Utami, S.Si, Apt. M.Farm.)

Lampiran 5-Bukti Wawancara dengan Narasumber



DAFTAR RIWAYAT HIDUP

A. Identitas Diri

Nama	Khatibul umam
Jenis kelamin	Laki-laki
Tempat, Tanggal Lahir	Campalagian, 27 Agustus 2001
Agama	Islam
Fakultas/Jurusan	Syariah/Hukum Ekonomi Syariah
Alamat di Malang	Jl. Jerussalem, perum joyogrand blok B2/2, Rt 4 Rw 9 Merjosari, Lowokwaru, Kota Malang
Alamat di Rumah	Jl. Masdar desa Kenje, Kec. Campalagian, Kab. Polewali Mandar, Kota Sulawesi Barat
Nomor Handphone	081213227308
E-mail	<u>Khatibulumam2708@gmail.com</u>

B. Riwayat Pendidikan Formal

Tk	Tahun 2005-2007
SDN 028 Inpres Lapeo	Tahun 2007-2013
Mts Pondok pesantre Hasan Yamani	Tahun 2013-2016
Man 1 Polman	Tahun 2016-2019
Universitas Islam Negeri Maulana Malik Ibrahim Malang	Tahun 2019-2023