

**IMPLEMENTASI PENGAWASAN OBAT YANG MENGANDUNG ZAT
BERBAHAYA OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
BAGI PERLINDUNGAN KONSUMEN
(ANALISIS KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK)**



SKRIPSI

**DISUSUN DAN DIAJUKAN KEPADA FAKULTAS SYAR'IAH DAN
HUKUM UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA UNTUK MEMENUHI SEBAGIAN DARI SYARAT-
SYARAT MEMPEROLEH GELAR SARJANA STRATA SATU DALAM
ILMU HUKUM**

OLEH:

ALFIAN RAMDHAN MUTA'ALLY

19103040117

PEMBIMBING:

DR. M. MISBAHUL MUJIB, S.AG., M. HUM.

**PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
FAKULTAS SYARI'AH DAN HUKUM
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA**

2023

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Assalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : Alfian Ramdhan Muta'ally
NIM : 19103040117
Program Studi : Ilmu Hukum
Fakultas : Syari'ah dan Hukum

Menyatakan dengan sesungguhnya, bahwa skripsi yang berjudul: Implementasi Pengawasan Obat Yang Mengandung Zat Berbahaya Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Bagi Perlindungan Konsumen (Analisis Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak) adalah hasil karya pribadi dan sepanjang pengetahuan penyusun tidak berisi materi yang dipublikasikan atau ditulis orang lain, kecuali bagian-bagian tertentu yang penyusun ambil sebagai acuan. Apabila terbukti pernyataan ini tidak benar, maka sepenuhnya menjadi tanggungjawab penyusun.

Demikian surat pernyataan ini saya buat agar dapat dimaklumi.

Wassalamu'alaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

Yogyakarta, 11 Agustus 2023
Penyusun,



Alfian Ramdhan Muta'ally
19103040117

SURAT PERSETUJUAN SKRIPSI

SURAT PERSETUJUAN SKRIPSI

Kepada:

Yth. Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum

Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta

Di Yogyakarta

Assalamu 'alaikum Wr. Wb.

Setelah membaca, meneliti, memberikan petunjuk dan mengoreksi serta mengadakan perbaikan seperlunya, maka kami selaku pembimbing berpendapat bahwa skripsi Saudara:

Nama : Alfian Ramdhan Muta'ally

NIM : 19103040117

Judul : Implementasi Pengawasan Obat Yang Mengandung Zat Berbahaya Oleh Badan Pengawas Obat Dan Makanan Bagi Perlindungan Konsumen (Analisis Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak)

Sudah dapat diajukan sebagai satu syarat memperoleh gelar sarjana Strata satu dalam Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta.

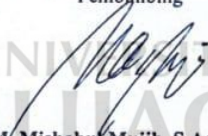
Dengan ini kami berharap agar skripsi saudara tersebut di atas dapat segera dimunaqasyahkan. Atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Wassalamu 'alaikum Wr. Wb.

Yogyakarta, 11 Agustus 2023

Mengetahui,
Pembimbing

STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA


Dr. M. Misbahul Mujib, S.Ag., M.Hum.
NIP. 19780212 201101 1 002

HALAMAN PENGESAHAN



KEMENTERIAN AGAMA
UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN KALIJAGA
FAKULTAS SYARIAH DAN HUKUM
Jl. Marsda Adisucipto Telp. (0274) 512840 Fax. (0274) 545614 Yogyakarta 55281

PENGESAHAN TUGAS AKHIR

Nomor : B-940/U.n.02/DS/PP.00.9/08/2023

Tugas Akhir dengan judul : IMPLEMENTASI PENGAWASAN OBAT YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN BAGI PERLINDUNGAN KONSUMEN (ANALISIS KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK)

yang dipersiapkan dan disusun oleh:

Nama : ALFIAN RAMDHAN MUTAALLY
Nomor Induk Mahasiswa : 19103040117
Telah diujikan pada : Senin, 21 Agustus 2023
Nilai ujian Tugas Akhir : A-

dinyatakan telah diterima oleh Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta

TIM UJIAN TUGAS AKHIR



Ketua Sidang

M. Mishahul Mujib, S.Ag., M.Hum.
SIGNED

Valid ID: 6466a124a1286



Penguji I

Iswantoro, S.H., M.H.
SIGNED

Valid ID: 64e57d2c04fe



Penguji II

Annisa Dian Arini, M.H.
SIGNED

Valid ID: 64e5be97c092



Yogyakarta, 21 Agustus 2023

UIN Sunan Kalijaga
Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum

Prof. Dr. Drs. H. Makhrus, S.H., M.Hum.
SIGNED

Valid ID: 64e6b3509e127

ABSTRAK

Pada tahun 2022 lalu, Indonesia dihebohkan dengan adanya kasus gagal ginjal akut pada anak. Salah satu dugaan penyebab terjadinya hal tersebut dikarenakan obat sirop yang diminum pasien mengandung cemaran *Etylen Glicol* dan *Dietylen Glycol* (ED/DEG). Menteri Kesehatan menyatakan hingga bulan November kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak (GGAPA) mencapai 325 kasus yang didominasi oleh anak berusia 1-5 tahun. Pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap produk obat yang mengandung zat berbahaya kerap terjadi kelalaian. Seringkali pengawasan tidak dilakukan secara ketat setiap saat. Kasus ini menjadi keresahan di masyarakat. Dengan demikian, penelitian ini akan meneliti mengenai implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya oleh BPOM bagi perlindungan konsumen (analisis kasus gagal ginjal akut pada anak).

Penelitian ini merupakan penelitian lapangan (*field research*) yang didukung dengan studi kepustakaan dengan pendekatan yuridis-empiris. Penelitian ini bersifat deskriptif analisis yaitu mendeskripsikan dan menganalisis implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya oleh BPOM perlindungan konsumen. Metode pengumpulan data dengan metode wawancara dengan pihak BPOM, observasi dan dokumentasi di lapangan. Pengolahan data berupa wawancara diolah melalui bentuk kata untuk menghasilkan jawaban dan kesimpulan atas penelitian ini.

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa implementasi pengawasan obat yang menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak secara yuridis belum optimal menjalankan fungsi pengawasan obat sebelum beredar (*pre market*) dan selama beredar (*post market*). Hal ini dibuktikan dengan adanya celah hukum yang dimanfaatkan oleh industri farmasi dalam pengawasan sebelum beredar terhadap pemasokan bahan baku impor dari luar negeri, pengawasan mutu terhadap produksi obat yang dilakukan oleh Industri farmasi, serta kurangnya koordinasi dengan tenaga kesehatan dalam pengawasan selama beredar terkait pelaporan efek samping obat. Meskipun demikian, perlindungan terhadap konsumen yang dilakukan oleh BPOM melalui penindakan hukum sudah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. BPOM telah menindak sebanyak 6 (enam) industri farmasi yang memproduksi obat sirop yang mengandung cemaran ED/DEG, sehingga keenam industri ini diberikan sanksi administratif, berupa penghentian produksi dan distribusi, penarikan kembali (*recall*) dan pemusnahan produk serta pencabutan Sertifikat CPOB. Jika terbukti adanya tindakan pidana dari 6 (enam) industri tersebut, maka dapat diancam dengan pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Kata Kunci: *Pengawasan Obat, Gagal Ginjal Akut Pada Anak, Perlindungan Konsumen.*

ABSTRACT

In 2022, Indonesia was shocked by cases of acute kidney failure in children. One of the suspected causes of this is because the syrup drugs taken by patients contain contamination of Etylen Glycol and Diethylene Glycol (ED/DEG). The Minister of Health stated that until November cases of Atypical Progressive Acute Kidney Disorder in Children (GGAPA) reached 325 cases, dominated by children aged 1-5 years. The implementation of supervision carried out by the Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) on medicinal products containing hazardous substances often occurs negligence. Often supervision is not carried out strictly at all times. This case became unrest in the community. Thus, this study will examine the implementation of supervision of drugs containing hazardous substances by BPOM for consumer protection (analysis of cases of acute kidney failure in children).

This research is a field research supported by literature studies with a juridical-empirical approach. This research is descriptive analysis, which describes and analyzes the implementation of drug supervision containing hazardous substances by BPOM for consumer protection. Data collection method using interview method with BPOM, observation and documentation in the field. Data processing in the form of interviews is processed through word forms to produce answers and conclusions to this study.

The results of this study show that the implementation of drug supervision that causes cases of acute kidney failure in children juridically has not optimally carried out the function of pre-market and post-market drug supervision. This is evidenced by the existence of legal loopholes exploited by the pharmaceutical industry in market supervision of the supply of imported raw materials from abroad, quality control of drug production carried out by the pharmaceutical industry, and lack of coordination with health personnel in post market supervision related to reporting drug side effects . However, the law enforcement carried out by BPOM in an effort to protect consumers is in accordance with applicable laws and regulations. BPOM has cracked down on as many as 6 (six) pharmaceutical industries that produce syrup drugs containing ED/DEG contamination, so that these six industries are given administrative sanctions, in the form of stopping production, distribution, recall) and product destruction and revocation of CPOB Certificate for non-betalactam oral liquid production facilities. Then if it is proven that there are criminal acts from these 6 (six) industries, they can be threatened with crime in accordance with the provisions of applicable laws and regulations.

Keywords: *Drug Monitoring, Acute Kidney Failure in Children, Consumer Protection.*

MOTTO

“Engkau bisa menunda, tetapi waktu tidak”



STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

HALAMAN PERSEMBAHAN

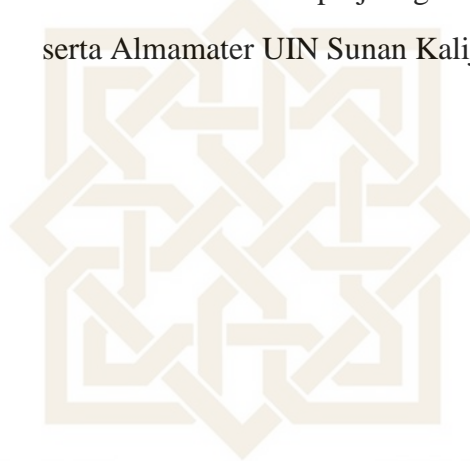
Atas rahmat Allah saya persembahkan karya ini kepada:

Kedua orang tua dan keluarga tercinta

Guru-guru yang terhormat

Teman-teman seperjuangan

serta Almamater UIN Sunan Kalijaga



STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

KATA PENGANTAR

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

الْحَمْدُ لِلَّهِ رَبِّ الْعَالَمِينَ

أَشْهَدُ أَنْ لَا إِلَهَ إِلَّا اللَّهُ وَأَشْهَدُ أَنَّ مُحَمَّدًا رَسُولُ اللَّهِ

اللَّهُمَّ صَلِّ عَلَى سَيِّدِنَا مُحَمَّدٍ وَعَلَى آلِهِ وَصَحْبِهِ أَجْمَعِينَ . أَمَا بَعْدُ

Puji dan syukur senantiasa penyusun panjatkan hanya ke hadirat Allah *Subhanahu Wata'ala*, karena berkat rahmat, nikmat serta karunia-Nya dapat menyelesaikan setiap proses penulisan skripsi ini dengan judul “Implementasi Pengawasan Obat Yang Mengandung Zat Berbahaya Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Bagi Perlindungan Konsumen (Analisis Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak)”. Shalawat serta salam selalu penyusun panjatkan kepada Nabi Muhammad *Shallallahu 'alaihi wa Sallam*, beserta keluarga dan sahabatnya.

Dalam proses menyelesaikan karya ini, penyusun menyadari banyak hambatan dan tantangan yang dihadapi. Namun, penyusun mendapatkan banyak dukungan, bimbingan, arahan dan bantuan dari berbagai pihak, sehingga dalam kesempatan ini penyusun mengucapkan terima kasih yang tidak terhingga kepada yang terhormat:

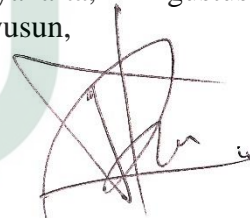
1. Prof. Dr. Phil. Al Makin, S.Ag., M.A. selaku Rektor Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta
2. Prof. Dr. Drs. Makhrus, S.H., M. Hum. selaku Dekan Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta

3. Dr. Ach. Tahir S.H.I., S.H., LL.M., M.A. selaku Ketua Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga Yogyakarta sekaligus dosen yang selalu memberi arahan dan motivasi untuk segera menyelesaikan studi saya.
4. Bapak Faiq Tobroni, M.H., selaku Sekretaris Program Studi Ilmu Hukum Universitas Islam Negeri Sunan Kalijaga yang selalu memberi arahan agar segera menyelesaikan tugas akhir saya.
5. Ibu Nurainun Mangunsong, S.H., M. Hum., selaku Dosen Pembimbing Akademik yang selalu memberi bimbingan arahan, serta membantu permasalahan selama studi.
6. Dr. M. Misbahul Mujib, S. Ag., M. Hum., selaku Dosen Pembimbing Skripsi, yang telah rela meluangkan waktunya di sela-sela kesibukan untuk membimbing, mengarahkan serta memberikan saran dalam penyusunan skripsi ini.
7. Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Syari'ah dan Hukum yang telah tulus dan ikhlas memberikan ilmunya kepada penyusun, semoga segenap ilmu yang diberikan bermanfaat bagi penyusun.
8. Bapak dan Ibu Staf Tata Usaha Prodi Ilmu Hukum Fakultas Syari'ah dan Hukum UIN Sunan Kalijaga Yogyakarta yang telah membantu selama proses adminidtrasi perkuliahan.
9. Orang tua yang tercinta, Bapak Yusup Tajiri dan Ibu Nia Daniati beserta Kakak dan Adik penyusun yang senantiasa memberikan cinta kasih, mendo'akan, memotivasi kepada penyusun setiap saat.

10. Teman-teman seperjuangan Prodi Ilmu Hukum khususnya angkatan 2019 yang telah banyak memberikan semangat, do'a, bantuan serta kenangan yang sangat berkesan selama masa perkuliahan.
11. Teman-teman Kuliah Kerja Nyata 108 (KKN Ciamis) atas dukungan dan kebersamaannya.
12. Kepada semua pihak yang telah memberikan do'a dan dukungan dalam penyusunan skripsi ini yang tidak bisa penyusun sebutkan satu persatu.

Hanya kepada Allah penyusun bermohon, kiranya Allah akan membalas semua kebaikan semua pihak dalam penyusunan skripsi ini, dengan balasan yang lebih baik. Mudah-mudahan skripsi ini dapat bermanfaat bagi penyusun khususnya dan bagi para pembaca pada umumnya.

Yogyakarta, 11 Agustus 2023
Penyusun,



Alfian Ramdhan Muta'ally
NIM. 19103040117

STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA

DAFTAR ISI

SURAT PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI	ii
SURAT PERSETUJUAN SKRIPSI.....	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
ABSTRAK	v
ABSTRACT	vi
MOTTO	vii
HALAMAN PERSEMBAHAN	viii
KATA PENGANTAR.....	viii
DAFTAR ISI.....	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah	11
C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian	11
D. Telaah Pustaka	12
E. Kerangka Teoritik	15
F. Metode Penelitian.....	27
G. Sistematika Pembahasan	30
BAB II PENGATURAN TENTANG PENGAWASAN OBAT, OBAT-OBATAN DAN PERLINDUNGAN TERHADAP KONSUMEN	32
A. Pengaturan tentang Pengawasan Obat dan Obat-Obatan	32
1. Pengaturan tentang Pengawasan Obat.....	32
2. Pengaturan tentang Obat-obatan	38
B. Pengaturan tentang Perlindungan Konsumen	50
1. Pengertian dan Pengaturan tentang Perlindungan Konsumen.....	50
2. Asas Perlindungan Konsumen.....	52
3. Hak-Hak Konsumen	57
BAB III GAMBARAN UMUM TENTANG BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN, PENGAWASAN OBAT DAN UPAYA PERLINDUNGAN KONSUMEN OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN	59

A. Gambaran Umum Badan Pengawas Obat dan Makanan	59
1. Struktur Organisasi BPOM	62
2. Visi dan Misi BPOM.....	62
3. Tujuan Badan POM 2020-2024	63
B. Pengawasan Obat yang Mengandung Zat Berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	64
C. Upaya Perlindungan terhadap Konsumen oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan	76
BAB IV ANALISIS IMPLEMENTASI PENGAWASAN OBAT YANG MENGANDUNG ZAT BERBAHAYA OLEH BADAN PENGAWAS DAN MAKANAN BAGI PERLINDUNGAN KONSUMEN (ANALISIS KASUS GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK)	85
A. Tinjauan Yuridis Implementasi Pengawasan Obat yang Mengandung Zat Berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak.....	85
B. Perlindungan terhadap Konsumen yang Mengalami Gagal Ginjal Akut pada Anak oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.....	96
BAB V PENUTUP.....	110
A. Kesimpulan	110
B. Saran.....	111
DAFTAR PUSTAKA	113
LAMPIRAN	
CURRICULUM VITAE	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Indonesia menjadi salah satu negara dengan penduduk terbanyak di dunia. Pertumbuhan penduduk Indonesia yang kian hari meningkat terbukti dengan data dari Badan Pusat Statistik Nasional,¹ merilis bahwa angka pertumbuhan penduduk di Indonesia tahun 2022 mencapai 275 juta jiwa dan diprediksi akan terus meningkat tiap tahunnya. Pertumbuhan penduduk ini menjadi tantangan sendiri bagi pemerintah Indonesia untuk meningkatkan kemakmuran dan kesejahteraan rakyat Indonesia secara adil dan merata dalam segala aspek kehidupan, yaitu dengan tersedianya kebutuhan pokok seperti sandang (pakaian), pangan (makanan), papan (perumahan) yang layak, sebagai wujud pembangunan dan cita-cita bangsa dan negara, sebagaimana yang diamanatkan dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia 1945.

Pasal 27 ayat (2) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945² menyebutkan bahwa tiap-tiap warga Negara berhak atas pekerjaan dan penghidupan yang layak bagi kemanusiaan.³ Salah satu perwujudan kesejahteraan dan kemakmuran rakyat maka pemerintah wajib mewujudkan ketersediaan,

¹ Badan Pusat Statistik 'Jumlah Penduduk menurut Kelompok Umur dan Jenis Kelamin, Indonesia Tahun 2022, diakses 30 april 2023. [Jumlah Penduduk menurut Kelompok Umur dan Jenis Kelamin, di Indonesia - Dataset - Long Form Sensus Penduduk 2020 - Badan Pusat Statistik \(Bps.Go.Id\).](#)

² Pasal 27 ayat (2) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945.

³ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditiya Bakti, 2014), hlm. 1.

keterjangkauan, serta pemerataan konsumsi pangan yang bermutu, aman, dan bergizi seimbang. Baik tingkat nasional maupun tingkat daerah hingga ke individu merata di Indonesia, dengan memanfaatkan sumber daya yang ada. Oleh karena itu, pemerintah wajib menjamin bahwa setiap masyarakat terpenuhi kebutuhan pangannya, terlebih salah satu unsur penting kebutuhannya ialah ketersediaan dan keterjangkauan obat yang cukup, aman, berkhasiat dan bermutu.⁴

Hal ini selaras dengan Pasal 19 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan segala bentuk upaya kesehatan yang bermutu, aman, efisien dan terjangkau.⁵ Salah satu unsur penting bagi keberlangsungan kesehatan manusia adalah ketersediaan obat yang cukup. Obat memiliki peranan penting bagi kehidupan guna menyelamatkan jiwa bagi hidup orang banyak. Bukan hanya itu, obat juga mempunyai peran untuk melindungi, menjaga agar badan tetap sehat dan terhindar dari penyakit. Maka dari itu, keamanan, khasiat dan mutu obat harus diperhatikan oleh semua kalangan baik dari pemerinah, industri farmasi sebagai produsen maupun dari konsumen sendiri. Pemerintah dalam hal ini menjadi pelayan masyarakat perlu memperhatikan agar obat dapat tersedia diseluruh pelosok tanah air, sehingga semua lapisan konsumen dapat terjangkau dan mampu membeli obat tersebut.⁶

⁴ Ahmad Zazili, "Urgensi Pengawasan Pangan Berbasis Sistem Manajemen Risiko Bagi Perlindungan Konsumen" *Supremasi Hukum: Jurnal Penelitian Hukum*, Vol. 28, No. 1, (Januari 2019), hlm. 57-70. <https://doi.org/10.33369/jsh.28.1.57-70>.

⁵ Pasal 19 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan.

⁶ Calina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum Perlindungan Konsumen*, (Jakarta: Sinar Grafika, 2008) hlm. 169.

Tingkat konsumsi obat masyarakat di Indonesia yang kian meningkat, namun tidak dibarengi dengan pengetahuan dan informasi yang cukup mengenai obat, menjadi peluang bagi para produsen untuk melakukan berbagai macam cara, guna menjual produk mereka dengan harga yang relatif murah tanpa memperhatikan keamanan bahan obat dan produk obat tersebut. Salah satu contohnya adalah pengabaian terhadap beberapa prosedur yang harus dipenuhi, misalnya pemeriksaan mutu produk, penerbitan surat izin edar produk, pemenuhan standar produksi dan sarana produksi yang memadai. Maka dari itu, perlunya aturan ataupun standar mengenai pengawasan terhadap obat dari awal produksi hingga beredar di pasaran.

Mengingat hal demikian, maka pemerintah membentuk suatu badan yang dapat mengawasi mulai dari awal produksi hingga peredaran obat di masyarakat, yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya disebut BPOM) merupakan lembaga pemerintah Non Kementerian yang bekerja dalam menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan secara efektif. Kelembagaan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.⁷ BPOM dipimpin oleh Kepala yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM didukung oleh organisasi yang saat ini ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas

⁷ Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.⁸

Dalam Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:⁹

- a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
- i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
- j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan

⁸ Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

⁹ Pasal 3 ayat (1) Peraturan Presiden RI Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Pada ayat (2) disebutkan “Pengawasan Sebelum Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar sebagai tindakan pencegahan untuk menjamin Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan”. Kemudian pada ayat (3) disebutkan juga “Pengawasan Selama Beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pengawasan Obat dan Makanan selama beredar untuk memastikan Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu produk yang ditetapkan serta tindakan penegakan hukum”.¹⁰

Di zaman modern ini, peredaran obat berbahaya dan ilegal begitu masif terjadi, hal ini harus dibendung dari tingkat hulu sampai dengan hilir. Kewajiban pemerintah atau negara merupakan salah satu solusi terhadap kondisi tersebut, dengan menutup atau menghambat peredaran obat dan makanan berbahaya. Melalui pengaturan dan penegakan hukum yang tegas sehingga terwujud cita-cita dan tujuan bangsa Indonesia yang sejahtera.

Pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap produk obat yang mengandung zat berbahaya kerap terjadi kelalaian. Seringkali pengawasan tidak dilakukan secara ketat setiap saat, sehingga obat yang berbahaya dapat secara mudah beredar di masyarakat. Terkadang hanya menunggu laporan dari masyarakat atau ketika adanya pemberitaan suatu kasus yang viral dengan

¹⁰ *Ibid*, Pasal 3 ayat (2) dan (3).

memakan banyak korban jiwa, BPOM baru bergerak cepat. Munculnya kasus yang terjadi di masyarakat sangat rentan membahayakan terhadap konsumen yang membelinya. Bahkan hampir setiap tahun obat yang mengandung zat berbahaya terus bermunculan.

Berdasarkan hasil sampling dan pengujian yang dilakukan BPOM selama periode Juli 2020 hingga September 2021, Badan POM menemukan sebanyak 53 (lima puluh tiga) item produk obat tradisional, 1 (satu) item suplemen kesehatan mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) serta 18 (delapan belas) item produk kosmetika mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya. BKO tersebut adalah Efedrin dan Pseudoefedrin. Obat tradisional yang mengandung Efedrin dan Pseudoefedrin berisiko dapat menimbulkan gangguan kesehatan, yaitu pusing, sakit kepala, mual, gugup, tremor, kehilangan nafsu makan, iritasi lambung, reaksi alergi (ruam, gatal), kesulitan bernafas, sesak di dada, pembengkakan (mulut, bibir dan wajah), atau kesulitan buang air kecil.¹¹

Pada tahun 2022 lalu, Indonesia dihebohkan dengan adanya kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal pada Anak (GGAPA). Kasus yang bahkan menjadi isu nasional. Salah satu dugaan penyebab terjadinya hal tersebut, dikarenakan obat sirop yang diminum anak mengandung zat berbahaya pada obat sirop yang beredar. Menteri Kesehatan RI mengungkapkan, hingga tanggal 18 Oktober 2022, Kasus gagal ginjal akut yang menyerang anak-anak usia 6 bulan

¹¹ Badan Pengawas Obat dan Makanan RI: Siaran Pers Public Warning Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2021, diakses pada 06 Februari 2023. [Badan Pengawas Obat dan Makanan - Republik Indonesia \(pom.go.id\)](https://pom.go.id).

hingga 18 tahun terjadi peningkatan terutama dalam dua bulan terkakhir, sebanyak 189 kasus telah dilaporkan, paling banyak didominasi usia 1 (satu) sampai 5 (lima) tahun.¹²

Kasus ini telah ditemukan sejak awal tahun 2022 oleh Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), kemudian kasus ini terus meningkat hingga bulan September tercatat menjadi 76 kasus. Pada bulan Oktober IDAI mengumumkan bahwa pihaknya menemukan 152 kasus. Pada bulan yang sama, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes) juga mencatat sebanyak 189 kasus yang didominasi oleh anak usia satu sampai lima tahun.

Para dokter awalnya menduga bahwa kasus ini berkaitan dengan peradangan multisistem pasca *covid-19*. Akan tetapi, setelah dilakukan pemeriksaan dan analisis, sebagian besar pasien dinyatakan negatif *covid-19*. Kala itu, sejumlah pasien gagal ginjal akut mengalami keluhan muntah, mual, diare, batuk, pilek, demam dan mengalami gejala penurunan volume air kencing hingga tidak dapat buang air sama sekali (*anuria*).

Penambahan kasus terus meningkat, mulai tanggal 23 Oktober penambahan kasus 1 sampai 4 kasus per hari. Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin dalam Rapat Kerja dengan Komisi IX di Gedung DPR RI tanggal 2 november 2022 lalu, melaporkan penambahan kasus GGAPA mencapai 325 kasus. Berdasarkan data, DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Timur dan Banten menjadi provinsi dengan jumlah

¹² Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, "kasus gangguan ginjal akut terus menurun sejak 18 oktober", diakses pada 05 Februari 2023. <https://kemkes.go.id/article/view/22110400002/kasus-gangguan-ginjal-akut-terus-menurun-sejak-18-oktober.html>.

kasus tertinggi. Berikut sebaran kasus ginjal akut progresif atipikal di 27 provinsi di Indonesia hingga 15 November 2022. DKI Jakarta 83 kasus, Jawa Barat 42 kasus, Aceh 32 kasus, Jawa Timur 25 kasus, Banten 21 kasus, Sumatera Barat 20 kasus, Bali 16 kasus, Sumatera Utara 15 kasus, Sulawesi Selatan 9 kasus, Jambi 8 kasus, Nusa Tenggara Timur dan DI Yogyakarta 6 kasus, Sumatera Selatan dan Jawa Tengah 5 kasus, Kepulauan Bangka Belitung, Sulawesi Tenggara, Kepulauan Riau dan Lampung 4 kasus, Kalimantan Utara 3 kasus, Nusa Tenggara Barat, Kalimantan Timur, Kalimantan Selatan dan Kalimantan Tengah 2 kasus, Gorontalo, Bengkulu, Sulawesi Utara, Kalimantan Barat hanya 1 kasus.¹³

Sebanyak 178 kasus dari 325 kasus atau sekitar 54% anak yang meninggal dunia. Budi mengatakan dari 325 pasien Kementerian Kesehatan sudah berhasil mengumpulkan 232 obat-obatan dengan merek dan jenisnya yang dikonsumsi pasien.¹⁴ Selanjutnya dilakukan pengujian oleh Badan POM, Laboratorium Kesehatan DKI, dan Laboratorium Forensik Kepolisian RI untuk bisa diuji. Setelah hasilnya keluar sebagian besar obat yang dikonsumsi mengandung senyawa kimia *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG) yang merupakan cemaran dari bahan pelarut. Kemudian setelah dilakukan biopsi (pengambilan sampel) kepada pasien juga ditemukan *Calcium Oxalate* yang merupakan hasil

¹³ Gagal Ginjal Akut Capai 324 Kasus di 27 Provinsi hingga Pertengahan November 2022, Ini Rinciannya, diakses pada 30 Juni 2023. [Gagal Ginjal Akut Capai 324 Kasus di 27 Provinsi hingga Pertengahan November 2022, Ini Rinciannya \(katadata.co.id\)](https://katadata.co.id).

¹⁴ 'Kementerian Kesehatan: kasus gagal ginjal akut capai angka 325 kasus', diakses 6 Februari 2023. <https://mediaindonesia.com/humaniora/534417/kemenkes-kasus-gagal-ginjal-akut-capai-angka-325-kasus>.

metabolisme *Alcohol Dehydrogenase* dari 3 senyawa *ethylene glycol* (EG), *diethylene glycol* (DEG), dan *ethylene glycol butyl ether* (EGBE).¹⁵ Hal ini membuktikan yang terjadi dari kematian anak-anak tersebut adalah adanya kristal yang terbentuk dari senyawa tersebut sehingga merusak ginjal anak karena berbentuk kristal dan tajam. Senyawa ini merupakan cemaran yang umumnya digunakan dalam sebuah industri pembuatan cat dan tinta. Efek senyawa ini terhadap kesehatan yaitu dapat menyebabkan mual, muntah, diare, hingga kerusakan ginjal, hati, dan saraf pusat.

Gagal ginjal akut atau *Acute Kidney Injury* (AKI) adalah kondisi ketika ginjal mendadak berhenti berfungsi. Akibatnya, ginjal tidak dapat membuang limbah metabolisme dari dalam tubuh dan gagal menyeimbangkan air, serta elektrolit. Dalam Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan Nomor HK.02.02/I/3305/2022 tercantum, kondisi ini biasanya ditandai dengan meningkatnya konsentrasi kreatinin serum atau azotemia (peningkatan konsentrasi BUN) atau penurunan sampai tidak ada produksi urine sama sekali. Gagal ginjal akut berbeda dengan gagal ginjal kronis. Gagal ginjal kronis berkembang dalam waktu lama dan umumnya tidak reversibel. Setelah penyakit berkembang dan fungsi ginjal turun 10-15 persen, biasanya pasien akan memerlukan dialisis atau cuci darah. Dialisis dapat melakukan beberapa fungsi ginjal, tetapi bukan untuk mengobati.¹⁶

¹⁵ Badan Pengawas Obat dan Makanan RI: Siaran Pers *Public Warning* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2021, diakses pada 06 Februari 2023. [Badan Pengawas Obat dan Makanan - Republik Indonesia \(pom.go.id\)](https://pom.go.id).

Dari kasus di atas, dapat diketahui bagaimana pengawasan peredaran obat yang dilakukan oleh BPOM kurang maksimal, terbukti dengan beredarnya obat sirup yang mengandung zat berbahaya di masyarakat, sehingga dapat membahayakan kesehatan bahkan dapat menghilangkan nyawa konsumen. Maka dari itu, pentingnya tahapan prosedur *Good Manufacturing Practices* (GMP) dalam produksi obat. Sebagai contoh, dalam produksi obat agar diperhatikan prosedur Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Prosedur tersebut bertujuan memastikan agar mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan. Tujuan penggunaan CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pedoman CPOB wajib menjadi acuan bagi industri farmasi dan sarana yang melakukan kegiatan pembuatan Obat dan Bahan Obat. Hal ini diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Maka dari itu, perlu kiranya untuk meneliti lebih dalam terkait pengawasan obat yang dilakukan oleh BPOM ditinjau perundang-undangan yang berlaku. Seperti dapat disimpulkan dari uraian di atas, maka penyusun antusias untuk mengkaji, melakukan penelitian, dan selanjutnya menulis skripsi dengan judul “Implementasi Pengawasan Obat yang Mengandung Zat Berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bagi Perlindungan Konsumen (Analisis Kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak)”.

¹⁶ Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan ‘Apa sih Gagal ginjal akut pada anak’ diakses 15 Februari 2023. https://yankes.kemkes.go.id/view_artikel/1721/apa-sih-gagal-ginjal-akut-pada-anak.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang di atas, maka penyusun merumuskan rumusan masalah sebagai berikut:

1. Bagaimana tinjauan yuridis implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak?
2. Bagaimana Perlindungan terhadap Konsumen yang Mengalami Gagal Ginjal Akut pada Anak oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan?

C. Tujuan dan Kegunaan Penelitian

Berdasarkan rumusan masalah di atas, maka tujuan dan kegunaan adalah sebagai berikut:

1. Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian yang dirumuskan penyusun ini adalah menjawab rumusan masalah di atas, yaitu:

- a) Untuk mengetahui tinjauan yuridis implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam kasus gagal ginjal akut pada anak.
- b) Untuk mengetahui perlindungan terhadap Konsumen yang mengalami gagal ginjal akut pada anak oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Kegunaan penelitian

Dalam penelitian ini diharapkan adanya kegunaan atau manfaat, adapun kegunaan dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

a) Kegunaan Teoritis

Hasil teoritis penelitian ini sebagai upaya pengembangan wawasan pengetahuan hukum khususnya mengenai Lembaga Negara yaitu BPOM dalam melaksanakan tugas dan perannya sebagai lembaga pengawasan obat dan makanan di Indonesia beserta perlindungan terhadap konsumennya.

b) Kegunaan Praktis

Bagi konsumen sendiri, diharapkan dapat memberikan penerangan, kejelasan, serta kesadaran kepada konsumen untuk lebih berhati-hati terhadap adanya peredaran obat yang tidak aman, dan mengetahui bentuk pertanggungjawabannya apabila terjadi kerugian. Dan juga memberikan masukan kepada pemerintah untuk lebih memperhatikan pengawasan, penanganan dan penyelesaian mengenai peredaran obat dikalangan masyarakat.

D. Telaah Pustaka

Dalam penyusunan sebuah skripsi, telaah pustaka menjadi suatu bagian yang sangat penting. Sebelum melakukan penelitian yang lebih jauh, perlu kiranya untuk memastikan keaslian daripada judul skripsi. Agar mengetahui judul yang akan diteliti penyusun, belum pernah diteliti atau dibahas dalam penelitian terdahulu. Setelah melakukan pencarian tidak ditemukan skripsi lain yang membahas spesifik mengenai kasus yang akan dibahas penyusun. Beberapa karya ilmiah tersebut di antaranya adalah:

Pertama, skripsi Junaidi yang berjudul “Kinerja Balai Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Jambi dalam Mengawasi Peredaran Pangan Jajanan Anak Sekolah Dasar Di Kecamatan Alam Barajo Kota Jambi”. Skripsi tersebut diajukan kepada Fakultas Hukum Universitas Jambi tahun 2021. Dalam skripsi tersebut secara umum membahas mengenai pengawasan yang sudah dilakukan oleh BPOM Provinsi Jambi dalam mengawasi peredaran pangan jajanan anak sekolah adalah sudah menjalankan *standard operational procedure* (SOP) sesuai aturan kepala BPOM dan perlindungan konsumen terhadap peredaran jajanan sekolah. Perbedaan dengan penelitian ini adalah berfokus pada peran BPOM dalam kasus gagal ginjal akut pada anak dan perlindungan konsumennya.¹⁷

Kedua, skripsi Dinda Putri Karina Surbakti yang berjudul “Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Medan)”. Skripsi tersebut diajukan kepada Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, Medan tahun 2019. Dalam skripsi tersebut secara umum membahas mengenai Perlindungan konsumen yang dilakukan BPOM hanya berdasarkan peringatan-peringatan atau sanksi administratif kepada pelaku usaha. BPOM melindungi konsumen dengan cara semua produsen obat harus membuat label informasi yang disebut penandaan harus selengkap mungkin, jelas dan tidak menyesatkan.

¹⁷ Junaidi, *Kinerja Balai Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Jambi dalam Mengawasi Peredaran Pangan Jajanan Anak Sekolah Dasar Di Kecamatan Alam Barajo Kota Jambi*, Skripsi, (Jambi: Fakultas Hukum Universitas Jambi, 2021).

Perbedaan dengan penelitian ini adalah berfokus peran BPOM dalam kasus gagal ginjal anak dan perlindungannya.¹⁸

Ketiga, penelitian mandiri Anak Agung Sri Indrawati, SH., MH. yang berjudul “Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen”. Penelitian tersebut diajukan kepada Fakultas Hukum Universitas Udayana, Denpasar tahun 2019. Dalam penelitian mandiri tersebut secara umum membahas mengenai tugas dan wewenang BPOM dalam pengawasan terhadap makanan yang tidak memenuhi standar kesehatan yang berlaku. Perbedaan dengan penelitian ini adalah berfokus pada peran BPOM dalam kasus gagal ginjal anak dan perlindungannya.¹⁹

Keempat, skripsi Anisa Novita Sari yang berjudul “Implementasi Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan Serta Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan, Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen Pada Produk Kosmetik di Kota Serang”. Skripsi tersebut diajukan kepada Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah, Jakarta tahun 2018. Dalam skripsi tersebut secara umum membahas mengenai pengawasan yang dilakukan Balai Pengawas Obat Dan Makanan Serta Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan, Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia dan upaya Perlindungan Konsumen Pada Produk Kosmetik di Kota

¹⁸ Dinda Putri Karina Surbakti, *Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Medan)*, Skripsi, (Medan: Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, 2019).

¹⁹ Anak Agung Sri Indrawati, SH., MH., *Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen*, Penelitian mandiri, (Denpasar: Fakultas Hukum Universitas Udayana, 2019).

Serang. Perbedaan dengan penelitian ini adalah berfokus pada peran BPOM dalam kasus gagal ginjal anak dan perlindungan konsumennya.²⁰

Kelima, jurnal Mohd. Yusuf DM, Nathania Martinesia Purba, dkk., yang berjudul “Fungsi Dan Peran BPOM Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Pekanbaru”. Jurnal yang dimuat dalam Jurnal Pendidikan dan Konseling Volume 5 Nomor 1 Tahun 2023 Universitas Pahlawan Tuanku Tambusai. Jurnal tersebut secara umum membahas mengenai BPOM Kota Pekanbaru memiliki fungsi dan peran dalam pengawasan peredaran makanan dan upaya BPOM yang dilakukan untuk melindungi konsumen dari makanan berbahaya. Perbedaan dengan penelitian ini adalah berfokus pada peran BPOM dalam kasus gagal ginjal anak dan perlindungan konsumennya.²¹

Dari keseluruhan telaah pustaka yang diuraikan di atas, penelitian-penelitian terdahulu lebih banyak meneliti terkait peran dan fungsi pengawasan obat, makanan maupun kosmetik yang berbahaya dilakukan oleh BPOM, baik dikaji secara empiris maupun normatif. Namun, belum ada yang meneliti implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya mengenai kasus gagal ginjal akut pada anak. Sehingga hal ini yang membedakan penelitian ini dengan penelitian sebelumnya.

E. Kerangka Teoritik

²⁰ Anisa Novita Sari, *Implementasi Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan Serta Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan, Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen Pada Produk Kosmetik di Kota Serang*, Skripsi, (Jakarta: Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah, 2018).

²¹ Mohd. Yusuf DM, Nathania Martinesia Purba, dkk., “Fungsi Dan Peran BPOM Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Pekanbaru”, *Jurnal Pendidikan dan Konseling*, Vol. 5, No, 1, Tahun 2023.

Teori yang digunakan pada penelitian ini adalah sebagai berikut.

1. Teori Kewenangan

Kewenangan berasal dari kata wenang yang dapat dimaknai sebagai hal berwenang, hak dan kekuasaan yang dimiliki untuk melakukan sesuatu. Kewenangan dapat diartikan sebagai: pertama, kewenangan ialah kekuasaan yang berasal dari kekuasaan legislatif atau dari kekuasaan eksekutif administratif. Kedua, kewenangan ialah kekuasaan terhadap golongan orang-orang tertentu terhadap pemerintahan. Ketiga, kewenangan dapat terdiri dari beberapa wewenang.²² Istilah kewenangan atau wewenang disejajarkan dengan “*bevoegdheid*” dalam bahasa Belanda sedangkan “*authority*” dalam bahasa Inggris. Definisi kewenangan dalam *Black's Law Dictionary*, kewenangan ialah kekuasaan hukum, hak untuk memerintah atau bertindak; hak atau kekuasaan pejabat publik untuk mematuhi aturan hukum dalam lingkup melaksanakan kewajiban publik.²³

Pasal 1 ayat (6) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan, menyatakan bahwa Kewenangan Pemerintahan yang selanjutnya disebut kewenangan, “kekuasaan Badan dan/atau Pejabat pemerintahan atau penyelenggara negara lainnya untuk bertindak dalam ranah hukum publik”.²⁴ Pada setiap perbuatan pemerintah diisyaratkan harus

²² Jum Anggraini, *Hukum Administrasi Negara*, (Yogyakarta: Graha Ilmu, 2012), hlm. 86.

²³ Nur Basuki Winanmo, *Penyalahgunaan Wewenang dan Tindak Pidana Korupsi*, (Yogyakarta: Laksbang Mediatama, 2008), hlm. 65.

²⁴ Pasal 1 ayat (6) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan.

bertumpu pada kewenangan yang sah. Tanpa adanya kewenangan yang sah, seorang pejabat atau badan tata usaha negara tidak dapat melaksanakan suatu perbuatan tersebut. Philipus M. Hadjon menyampaikan bahwa kewenangan yang terdapat pada lembaga negara bersumber dari tiga macam yaitu, atribusi, delegasi dan mandat.²⁵

a. Atribusi

Atribusi merupakan wewenang yang melkat pada suatu jabatan. Dalam hukum tata negara, atribusi ditunjukkan dalam wewenang yang dimiliki oleh organ pemerintah dalam menjalankan pemerintahannya berdasarkan kewenangan yang ditunjuk oleh pembuat undang-undang. Kewenangan atribusi merujuk pada kewenangan asli atas dasar konstitusi. Kewenangan ini hanya dimiliki oleh Presiden, DPR dan DPD dalam hal pembentukan undang-undang. Menurut pasal 1 ayat (22) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan, atribusi diartikan “pemberian kewenangan kepada badan atau pejabat oleh UUD NRI tahun 1945 atau Undang-Undang terkait”.²⁶

b. Delegasi

Delegasi bersumber dari pelimpahan suatu organ pemerintahan kepada organ lain dengan dasar peraturan perundang-undangan. Dalam hal kewenangan ini tanggung jawab dan tanggung gugat beralih kepada yang

²⁵ Putu Wahyu Widiartana, “Kedudukan dan Kewenangan: Badan Nasional Pengelola Perbatasan di Indonesia” *Jurnal Hukum dan Pembangunan*, Vol. 51, No. 1, (Maret 2021) hlm. 130.

²⁶ Pasal 1 ayat (22) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan.

diberi wewenang tersebut dan beralih pada delegataris. Delegasi dikukuhkan melalui aturan pemerintah, Keputusan Presiden (Kepres) dan atau Peraturan Daerah (Perda) yaitu kewenangan pelimpahan dan sebelumnya telah ada. Dalam pasal 1 ayat (23) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan, delegasi diartikan “pelimpahan kewenangan dari badan atau pejabat pemerintah yang lebih tinggi kepada badan atau pejabat pemerintah yang lebih rendah dengan tanggung jawab dan tanggung gugat beralih sepenuhnya kepada penerima delegasi”.²⁷

c. Mandat

Kewenangan mandate merupakan kewenangan yang bersumber dari proses atau prosedur pelimpahan dari pejabat atau badan yang lebih tinggi kepada pejabat atau badan yang lebih rendah. Kewenangan ini terdapat dalam hubungan rutin atasan dengan bawahannya, kecuali bila dilarang secara tegas. Dalam pasal 1 ayat (24) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan, mandate diartikan sebagai “pelimpahan kewenangan dari badan dan/atau pejabat pemerintahan yang lebih tinggi kepada badan dan/atau pejabat pemerintahan yang lebih rendah dengan tanggung jawab dan tanggung gugat tetap berada pada pemberi mandat”.²⁸

²⁷ Pasal 1 ayat (23) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan.

²⁸ Pasal 1 ayat (24) Undang-Undang Nomor 30 tahun 2014 tentang Administrasi Pemerintahan.

2. Teori Pengawasan

Pengawasan merupakan tindakan yang dilakukan oleh instansi atau suatu badan dalam suatu pelaksanaan kegiatan untuk meminimalisir adanya suatu penyimpangan. Pengawasan merupakan proses pengamatan dari pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang sedang dilakukan berjalan sesuai dengan rencana yang telah ditentukan sebelumnya.²⁹

Istilah pengawasan lebih dikenal dan dikembangkan dalam ilmu manajemen, karena memang pengawasan ini merupakan salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan.³⁰ Dalam pokok bahasan manajemen, pengawasan menjadi satu rangkaian proses manajemen seperti perencanaan, pengorganisasian, dan pelaksanaan yang bertujuan untuk menjamin bahwa kesuksesan suatu kegiatan sudah sesuai dengan rencana yang ditetapkan. Manajemen yang baik terdiri dari beberapa unsur. Selain unsur perencanaan, pengorganisasian dan pelaksanaan, meliputi juga unsur pengawasan. Keempat unsur tersebut saling menyatu agar tercapai tujuan cita-cita suatu institusi.³¹ Pada dasarnya, pengawasan memiliki tiga langkah. Tiga langkah tersebut adalah menentukan standar, mengukur hasil atas dasar standar, dan mengambil tindakan perbaikan yang diperlukan.

²⁹ Makmur, *Efektifitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*, (Bandung: Refika Aditama, 2011), hlm. 176.

³⁰ Muchsan, S.H., *Sistem Pengawasan terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah dan Peradilan Tata Usaha Negara di Indonesia*, (Yogyakarta: Liberty 1992), hlm. 36.

³¹ Manullang M., *Dasar-Dasar Manajemen*, (Yogyakarta: UGM Press 2015), hlm. 12.

Pengawasan sangat diperlukan dalam pengelolaan suatu organisasi. Pengawasan tersebut dalam manajemen organisasi apapun bentuknya. Menurut Terry yang dikutip oleh Soejamto, manajemen dibagi menjadi empat hal penting, yaitu perencanaan (*planning*) pengorganisasian (*organizing*), pelaksanaan (*actuating*) serta pengawasan (*controlling*). Berdasarkan hal tersebut, suatu organisasi baik harus memiliki pengawasan yang baik agar menjamin apa yang direncanakan pada waktu semula.³²

Robert J. Mockler memberikan pengertian bahwa pengawasan adalah suatu usaha sistematis untuk menetapkan standar pelaksanaan dengan tujuan-tujuan perencanaan, merancang sistem informasi maupun umpan balik, membandingkan kegiatan nyata dengan standar yang telah ditetapkan sebelumnya, menentukan dan mengukur penyimpangan-penyimpangan, serta mengambil tindakan koreksi yang diperlukan, untuk menjamin bahwa semua sumber daya yang dipergunakan dengan cara paling efektif dan efisien dalam pencapaian tujuan.³³

Sujamto memberikan definisi mengenai pengawasan, yaitu segala usaha atau kegiatan untuk mengetahui dan menilai kenyataan yang sebenarnya mengenai pelaksanaan tugas dan kegiatan, apakah sesuai dengan semestinya atau tidak. Definisi pengawasan di atas merupakan kategori pengawasan sempit. Dalam definisi sempit ini wujud pengawasan adalah

³² Sujamto, *Beberapa Pengertian Di Bidang Pengawasan*, (Jakarta: Ghalia Indonesia 1986) hlm. 18.

³³ Robert J. Mockler, 1991. *The Management Control Proses*. Dikutip dari T. Hani Handoko, *Manajemen*, BPFE, Yogyakarta, hlm. 30.

kegiatan untuk menilai suatu pelaksanaan tugas secara *de facto*, sedangkan tujuan pengawasan hanya sebatas pada pencocokan, apakah kegiatan yang dilaksanakan sesuai dengan tolak ukur yang telah ditentukan sebelumnya. Dengan demikian, dalam pengertian ini didalam pengawasan tidak terkandung kegiatan yang bersifat korektif, karena disamping itu beliau juga memberikan perbedaan antara pengawasan dan pengendalian. Pengendalian mempunyai arti yang lebih luas daripada pengawasan. Pengendalian adalah kegiatan yang meliputi pengawasan, Tindakan korektif dan pengarahan. Sedangkan definisi pengawaasaan ialah pencocokan apakah suatu kegiatan sama seperti yang dilakukan.³⁴

Dari beberapa definisi pengawasan di atas yang diuraikan, dapat disimpulkan bahwa pengawasan ialah sebagai suatu kegiatan yang dilakukan untuk menilai dari pelaksanaan kegiatan apakah sudah sesuai dengan yang direncanakan. Kemudian diutamakan pada tindakan evaluasi serta koreksi terhadap *das sein* dan *das sollen*. Dimana *das sollen* (rencana) harus sesuai *das sein* (kenyataan).

Tujuan dilakukannya pengawasan adalah untuk menjamin ketetapan pelaksanaan sesuai dengan rencana, mencegah pemborosan dan penyelewengan, menjamin terwujudnya kepuasan masyarakat atas barang

³⁴ Sujamto, *Beberapa Pengertian Di Bidang Pengawasan*, (Jakarta: Ghalia Indonesia 1986) hlm. 37.

dan jasa yang dihasilkan, dan membina kepercayaan masyarakat.³⁵ Menurut Maringan, pengawasan terdiri dari beberapa jenis:³⁶

- a. Pengawasan dari dalam perusahaan, yaitu pengawasan yang dilakukan oleh atasan untuk mengumpulkan data atau informasi yang diperlukan oleh perusahaan untuk menilai kemajuan dan kemunduran perusahaan.
- b. Pengawasan dari luar perusahaan, yaitu pengawasan yang dilakukan oleh unit di luar perusahaan untuk kepentingan tertentu.
- c. Pengawasan preventif, yaitu pengawasan yang dilaksanakan dengan tujuan untuk mencegah terjadinya kesalahan/kekeliruan dalam pelaksanaan kerja.
- d. Pengawasan represif, yaitu pengawasan yang dilakukan setelah adanya pelaksanaan pekerjaan agar hasilnya sesuai yang direncanakan.

3. Teori Perlindungan Konsumen

Sebelum memaparkan terkait perlindungan konsumen akan dijelaskan terlebih dahulu mengenai perlindungan hukum. Satjipto Raharjo menyatakan bahwa adanya hukum dalam masyarakat adalah untuk mengkoordinasikan dan mengintegrasikan kepentingan-kepentingan yang dapat bertabrakan satu sama lainnya yang dilakukan dengan cara melindungi dan membatasi kepentingan-kepentingan tersebut. Hukum melindungi kepentingan suatu pihak agar dapat memenuhi kepentingannya dengan cara memberikan

³⁵ Victor M. Situmorang dan Jusuf Juhir, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat: Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah*, (Yogyakarta: Rineka Cipta, 1994), hlm. 26.

³⁶ Maringan M. Simbolon, *Dasar-Dasar Administrasi dan Manajemen*, (Jakarta: Ghalia Indonesia, 2004), hlm. 62.

kekuasaan kepadanya. Pemberian kekuasaan ini dilakukan secara terarah dan terukur sehingga keluasan dan kedalamannya dapat ditentukan. Kekuasaan ini dapat dikatakan sebagai hak, namun setiap kekuasaan dalam masyarakat tidak dapat semuanya dikatakan sebagai hak, melainkan hanya kekuasaan tertentu yang menjadi alasan melekatnya hak itu.³⁷

Satjipto Raharjo berpendapat bahwa perlindungan hukum adalah memberikan pengayoman terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan orang lain dan perlindungan itu diberikan kepada masyarakat agar dapat menikmati semua hak-hak yang diberikan oleh hukum. Hukum dapat difungsikan untuk mewujudkan perlindungan yang sifatnya tidak sekedar fleksibel dan adaptif, melainkan juga untuk antisipatif dan prediktif. Hukum dibutuhkan untuk mereka yang lemah dan belum kuat secara politik, ekonomi dan sosial untuk memperoleh keadilan sosial.³⁸

Perlindungan hukum merupakan suatu hal yang melindungi subjek-subjek hukum melalui peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dipaksakan pelaksanaannya dengan sanksi. Philipus M. Hadjon juga berpendapat mengenai perlindungan hukum. Menurutnya, bahwa perlindungan hukum sebagai tindakan pemerintah yang bersifat preventif maupun bersifat represif. Bersifat preventif bertujuan untuk mencegah terjadinya sengketa, sehingga pemerintah bertindak hati-hati dalam mengambil keputusan berdasarkan diskresi, sedangkan bersifat represif

³⁷ Satjipto Raharjo, *Ilmu Hukum*, (Bandung: Citra Adi Bakti, 2000), hlm. 53.

³⁸ *Ibid*, hlm. 55.

bertujuan untuk menyelesaikan sengketa, termasuk penanganan di lembaga peradilan.³⁹

Hukum perlindungan konsumen pada dasarnya lahir dari kesadaran masyarakat yang bertindak sebagai konsumen untuk melindungi dirinya dalam transaksi dengan produsen. Menurut Az. Nasution, pengertian hukum perlindungan konsumen merupakan bagian dari hukum konsumen yang memuat asas-asas atau kaidah-kaidah bersifat mengatur, dan juga mengandung sifat yang melindungi kepentingan konsumen.⁴⁰ Pengertian hukum konsumen sendiri adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk (barang dan/atau jasa) antara penyedia dan penggunaannya dalam kehidupan bermasyarakat.⁴¹

Dalam perlindungan konsumen memiliki cakupan yang luas meliputi perlindungan terhadap konsumen barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat-akibat dari pemakaian barang dan atau jasa tersebut. Pada dasarnya, baik hukum konsumen maupun perlindungan konsumen membicarakan hal yang sama, yaitu kepentingan hukum hak-hak dari konsumen. Untuk bagaimana hak-hak dari konsumen itu dapat diakui dalam hukum serta ditegakan didalam praktik

³⁹ Phillipus M. Hadjon, *perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia*, (Surabaya: PT. Bina Ilmu, 1987), hlm. 29.

⁴⁰ Az. Nasution, *Konsumen dan Hukum*, (Jakarta: CV. Muliasari, 1995), hlm. 65.

⁴¹ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*, (Jakarta: Diadit Media, 2002), hlm. 22.

hidup bermasyarakat. Di dalam asas-asas dan kaidah-kaidah hukum perlindungan konsumen terdapat beberapa perbedaan cakupan bidang hukum, baik dari aturan hukum perdata, pidana, administrasi negara, maupun hukum internasional.

Bahwa perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Kepastian ini guna memberikan perlindungan terhadap konsumen atas hak-haknya sebagai konsumen. Pengaturan perlindungan konsumen terdapat dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Tujuan pengaturan ini direncanakan untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen, dan secara tidak langsung mendorong agar pelaku usaha dalam melakukan kegiatan usahanya penuh rasa tanggung jawab.

Kepastian hukum untuk melindungi hak-hak konsumen, memberikan harapan agar pelaku usaha tidak lagi bertindak sewenang-wenang yang selalu merugikan hak-hak konsumen. Dengan adanya Undang-Undang Perlindungan Konsumen, konsumen memiliki hak dan posisi yang seimbang dan konsumen juga dapat menggugat jika ternyata hak-haknya telah dilanggar oleh pelaku usaha.

Upaya perlindungan konsumen di tanah air didasarkan pada sejumlah asas dan tujuan yang telah diyakini bisa memberikan arahan dalam

implementasinya di tingkatan praktis. Dengan adanya asas dan tujuan yang jelas, hukum perlindungan konsumen mempunyai pijakan yang kuat.⁴²

a. Asas Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia

Asas hukum adalah prinsip yang dianggap dasar atau fundamen hukum. Asas hukum merupakan landasan yang paling luas bagi lahirnya suatu peraturan hukum. Asas perlindungan konsumen di Indonesia diatur dalam Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen yaitu “perlindungan konsumen berdasarkan manfaat, keadilan, keseimbangan, dan keselamatan konsumen, serta kepastian hukum”.⁴³

- 1) Asas manfaat dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.
- 2) Asas keadilan dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.
- 3) Asas keseimbangan dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil dan spiritual.

⁴² Happy Susanto, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, (Jakarta: Transmedia Pustaka, 2008), hlm. 17.

⁴³ Pasal 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

- 4) Asas keamanan dan keselamatan konsumen dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/jasa yang dikonsumsi dan digunakan.
- 5) Asas kepastian hukum dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta negara menjamin kepastian

F. Metode Penelitian

1. Jenis Penelitian

Jenis penelitian yang digunakan penyusun dalam penelitian ini adalah penelitian lapangan (*field research*) didukung dengan penelitian studi kepustakaan (*library research*). Penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti data primer, yakni data yang diperoleh langsung dari lapangan.⁴⁴ yang dilaksanakan secara intensif, terperinci dan mendalam terhadap objek tertentu yang didukung bahan-bahan dari buku maupun tulisan. Penelitian ini dilakukan di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Daerah Istimewa Yogyakarta untuk mengetahui implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya serta perlindungan terhadap konsumen.

2. Sifat Penelitian

⁴⁴ Ishaq, *Metode Penelitian Hukum*, (Bantul: Alfabeta, 2020), hlm. 70.

Penelitian yang dilakukan dalam skripsi ini bersifat deskriptif analisis, yaitu dengan melakukan pengumpulan data, menjelaskan dan memaparkan data yang ditemukan dalam penelitian, sehingga dapat menggambarkan bagaimana implementasi pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap obat yang mengandung zat berbahaya serta penindakan hukum bagi perlindungan konsumen ditinjau dari ketentuan hukum yang berlaku.

3. Pendekatan Penelitian

Pendekatan penelitian yang digunakan dalam penelitian ini yaitu pendekatan yuridis-empiris. Yaitu penelitian yang bermaksud untuk mengkaji dengan menekankan penemuan pada fakta-fakta yang ada di lapangan sehingga fakta tersebut dijadikan penyusun sebagai data yang diperoleh dari lapangan sesuai kenyataan yang ada. Dalam penelitian ini membahas mengenai implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya oleh BPOM serta perlindungan konsumen ditinjau dari ketentuan hukum yang berlaku.

4. Sumber Data

- a. Data Primer, yaitu data yang diperoleh langsung dari sumber pertama, yakni melalui wawancara langsung dengan narasumber Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Ahli Muda Balai Besar POM DIY BBPOM di kantor Balai Besar POM DIY. Hasil wawancara tersebut akan dijadikan penyusun sebagai data utama.
- b. Data Sekunder, yaitu studi kepustakaan yang merupakan data yang diambil dari membaca bahan-bahan hukum yang relevan dengan topik penelitian ini, antara lain:

- 1) Bahan hukum primer yang meliputi undang-undang:
 - a) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 - b) Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
 - c) Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
 - d) Peraturan Presiden Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - e) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
 - f) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
 - g) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.
- 2) Bahan hukum sekunder, ialah bahan hukum yang memberikan penjelasan tentang bahan hukum primer, misalnya Buku dan Jurnal Hukum.

5. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data yang dilakukan oleh penyusun dalam penelitian ini yaitu:

- a. Wawancara, merupakan salah satu teknik pengumpulan data yang digunakan untuk memperoleh informasi langsung dari sumbernya. Yakni melalui kontak pribadi antara pengumpul data (pewawancara) dengan

sumber data (informan). Wawancara dilakukan penyusun dengan Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Ahli Muda Balai Besar POM DIY.

b. Observasi (pengamatan), Metode observasi yaitu kegiatan pengamatan dan pencatatan secara sistematis terhadap gejala yang tampak pada objek penelitian. Dalam melakukan observasi, penyusun perlu berusaha agar yang diamati tidak mengetahui atau merasa diamati. Penyusun melakukan pengamatan dan pencatatan langsung ke BBPOM DI Yogyakarta.

c. Dokumentasi

Penyusun secara langsung datang ke objek penelitian yaitu di BBPOM DIY guna mendapatkan data penelitian untuk menunjang analisis data penelitian sehingga metode penelitian ini diharapkan mendapatkan hasil yang maksimal.

6. Teknik Analisis Data

Dalam mengolah data hasil wawancara berupa yang dilakukan penyusun, selanjutnya penyusun mengolah data hasil wawancara tersebut ke dalam bentuk tulisan. Data yang diperoleh dari penelitian lapangan akan diolah berdasarkan metode analisis kualitatif. Metode ini digunakan untuk menganalisis bagaimana implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya yang dilakukan oleh BPOM serta perlindungan terhadap konsumennya dibandingkan dengan ketentuan hukum yang berlaku.

G. Sistematika Pembahasan

Dalam penulisan skripsi ini, sistematika penulisan yang digunakan akan dibagi dalam beberapa bab secara tersusun adalah sebagai berikut:

Bab Pertama, merupakan bab pendahuluan yang membahas latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan dan kegunaan penelitian, telaah pustaka, kerangka teori, metodologi penelitian, dan sistematika pembahasan.

Bab Kedua, membahas tentang pengaturan mengenai pengawasan obat dan obat-obatan serta pengaturan mengenai perlindungan konsumen.

Bab Ketiga, memaparkan implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, berisikan gambaran umum BPOM, pengawasan obat yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan, serta upaya perlindungan terhadap konsumen.

Bab Keempat, berisikan analisis dan pembahasan, membahas tentang tinjauan yuridis implementasi pengawasan Obat yang mengandung zat berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (analisis kasus gagal ginjal akut pada anak) dan upaya perlindungan terhadap konsumen yang dilakukan oleh BPOM.

Bab Kelima, merupakan bab penutup, membahas tentang kesimpulan dan saran atas penelitian skripsi ini.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa:

1. Implementasi pengawasan obat yang mengandung zat berbahaya oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (analisis kasus gagal ginjal akut pada anak) ditinjau dari peraturan Kepala BPOM dan peraturan-peraturan BPOM lainnya, belum optimal menjalankan fungsi pengawasan obat sebelum beredar maupun setelah beredar. Hal ini dibuktikan dengan adanya celah hukum yang dimanfaatkan oleh industri farmasi dalam pengawasan *pre market* terhadap pemasokan bahan baku impor dari luar negeri, pengawasan mutu terhadap produksi obat yang dilakukan oleh Industri farmasi, serta kurangnya koordinasi dengan sektor lain yaitu, tenaga kesehatan dalam pengawasan *post market* terkait pelaporan efek samping obat. Maka dengan kurang optimalnya pengawasan obat secara *pre market* dan *post market* terjadinya kejadian yang tidak diinginkan yaitu beredarnya obat jenis sirop yang mengandung bahan pelarut ED/DEG di masyarakat.
2. Perlindungan terhadap konsumen yang dilakukan oleh BPOM melalui penindakan hukum sudah sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. BPOM telah menindak sebanyak 6 (enam) industri farmasi yang melakukan produksi obat sirop yang mengandung cemaran ED/DEG yaitu, PT Yarindo Farmatama, PT *Universal Pharmaceutical Industries*, PT Afi Farma,

PT Ciubros Farma, PT Samco Farma, dan PT Rama Emerald Multi Sukses, sehingga keenam industri ini diberikan sanksi administratif, berupa penghentian produksi, distribusi, penarikan kembali (*recall*) dan pemusnahan produk serta pencabutan Sertifikat CPOB untuk fasilitas produksi cairan oral non betalaktam. Kemudian jika terbukti adanya tindakan pidana dari 6 (enam) industri tersebut, maka dapat diancam dengan pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, yaitu Undang-Undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan maupun Undang-Undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen.

B. Saran

1. Bagi Pemerintah/BPOM agar terus meningkatkan dan memperkuat terhadap sistem pengawasan obat, mulai dari peningkatan regulasi pengawasan *pre-market* hingga *post-market*, meliputi pemasukan bahan baku obat dari luar negeri, standar dan/atau persyaratan mutu dan keamanan hingga penindakan hukum. Perkuatan terkait kordinasi antar lembaga negara juga perlu ditingkatkan, mulai dari Kementerian Perdagangan, Direktorat Jendral Bea Cukai, Kepolisian, dan instansi lainnya, demi melindungi masyarakat dari peredaran obat yang berbahaya dimasa yang akan datang. Serta Pemerintah harus mendorong dan memfasilitasi agar penggunaan bahan baku obat dapat diproduksi di dalam negeri, dengan memanfaatkan sumber daya yang ada.
2. Bagi Pelaku Usaha/Industri Farmasi agar selalu memperhatikan aturan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan CDOB sesuai standar yang telah

ditetapkan, menggunakan bahan-bahan yang aman serta selalu mengutamakan kesehatan dan keselamatan masyarakat. Industri farmasi juga dilarang melakukan promosi produk dengan memberikan informasi yang tidak benar atau menyesatkan masyarakat. Kemudian pelaku usaha agar selalu menjalankan usahanya dengan itikad yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.

3. Bagi Masyarakat/Konsumen, menghimbau agar lebih berhati-hati dalam membeli dan memperoleh obat, disarankan untuk membeli obat di toko resmi, yaitu apotek, toko obat berizin, atau fasilitas pelayanan kesehatan lainnya. Apabila ingin membeli obat melalui *online*/daring, pastikan obat diperoleh melalui toko yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dari Kementerian Kesehatan. Serta untuk selalu menerapkan Cek KLIK sebagaimana yang telah disosialisasikan oleh BPOM yaitu, Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa ketika membeli atau menggunakan obat. Pastikan kemasan produk dalam kondisi baik, baca informasi produk yang tertera pada label, agar terhindar dari obat yang berbahaya dan terlarang.

DAFTAR PUSTAKA

Peraturan Perundang-undangan

Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945.

Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan.

Undang- Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM.

Peraturan Menteri Kesehatan No. 917/Menkes/Per/X/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi.

Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek.

Buku

Barkatullah, Abdul Halim, *Hukum Perlindungan Konsumen Kajian Teoritis dan Perkembangan Pemikiran*, Banjarmasin: FH Unlam Press 2008, Cet. Ke-1

Bastian Indra, *Akuntansi Kesehatan*, Jakarta: Erlangga 2008.

Busroh, Abu Daud, *Pemeriksaan Keuangan Negara*, Jakarta: PT. Bina Aksara 1998.

Fuady Munir, *Pengantar Hukum Bisnis*, Bandung:PT.Citra Aditya Bakti, 2005.

Hadjon Phillipus M., *Perlindungan Hukum Bagi Rakyat Indonesia*, Surabaya: PT. Bina Ilmu, 1987.

Harahap, Sofyan S., *Etika Bisnis dalam Perspektif Islam*, Jakarta: Salemba Empat, 2011.

Ishaq, *Metode Penelitian Hukum*, Alfabeta, Bantul, 2020.

Kristiyanti, Calina Tri Siwi, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008.

Lembaga Administrasi Negara RI, *Sistem Administrasi Negara RI*, Jilid II, CV. Haji Masagung, Jakarta, 1992.

Makmur, *Efektifitas Kebijakan Kelembagaan Pengawasan*, Refika Aditama, Bandung, 2011.

Manullang M., *Dasar-Dasar Manajemen*, UGM Press, Yogyakarta, 2015.

- Mertokusumo Sudikno, *Penemuan Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2009.
- Miru, Ahmad dan Yodo, Sutarman, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta, PT. Raja Grafindo Persada, 2010.
- Mockler Robert J., *The Management Control Proces*. Dikutip dari T. Hani Handoko, Manajemen, BPFE, Yogyakarta, 1991.
- Muchsan, S.H., *Sistem Pengawasan terhadap Perbuatan Aparat Pemerintah dan Peradilan Tata Usaha Negara di Indonesia*, Liberty, Yogyakarta, 1992.
- Muhammad, Abdul Kadir, *Hukum dan Penelitian Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004.
- Nasution, Az., *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*, Jakarta, Diadit Media, 2002.
- Nasution, Az., *Konsumen dan Hukum*, Jakarta, CV. Muliastari, 1995.
- Rahardjo, Satjipto, *Ilmu Hukum*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2000.
- Rasjidi, Lili dan Putra, I. B. Wyasa, *Hukum Sebagai Suatu Sistem* Bandung, Remaja Rosdakarya, 1993.
- Sidabalok, Janus, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2014.
- Sidharta, *Hukum Perlindungan Kosumen Indonesia*, Jakarta: Grasindo, 2000.
- Simbolon, Maringan Masry, *Dasar-Dasar Administrasi dan Manajemen*, Jakarta, Ghalia Indonesia, 2004.
- Situmorang, Victor M. dan Juhir, Jusuf, *Aspek Hukum Pengawasan Melekat: Dalam Lingkungan Aparatur Pemerintah*, Yogyakarta, Rineka Cipta, 1994.

Sofie, Yusuf, *Perlindungan Konsumen dan Instrumen-instrumen Hukumnya*, Bandung, Citra Aditya Bakti, 2000.

Sugandha Daan, *Pengantar Administrasi Negara*, Jakarta, Penerbit Intermedia 1989.

Sujanto, *Beberapa Pengertian Di Bidang Pengawasan*, Jakarta: Ghalia Indonesia 1986.

Susanto, Happy, *Hak-hak Konsumen Jika Dirugikan*, Jakarta, Transmedia Pustaka, 2008.

Karya Ilmiah

D.M., Mohd. Yusuf, Purba, Nathania Martinesia, dkk., “*Fungsi Dan Peran BPOM Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Yang Mengandung Bahan Berbahaya di Kota Pekanbaru*”, *Jurnal Pendidikan dan Konseling*, Vol. 5, No, 1, Tahun 2023.

Indrawati, Anak Agung Sri, *Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Upaya Perlindungan Terhadap Konsumen*, Penelitian mandiri, Denpasar, Fakultas Hukum Universitas Udayana, 2019.

Junaidi, *Kinerja Balai Pengawas Obat Dan Makanan Provinsi Jambi dalam Mengawasi Peredaran Pangan Jajanan Anak Sekolah Dasar Di Kecamatan Alam Barajo Kota Jambi*, Skripsi, Jambi, Fakultas Hukum Universitas Jambi, 2021.

Parei, Atin Carolina dan Andraini, Fitika, *Fungsi Dan Peran Bpom Dalam Perlindungan Konsumen Terhadap Makanan Yang Mengandung Bahan*

Berbahaya di Kota Semarang, Jurnal Dinamika Hukum, Vol. 21, No 2, Agustus 2018.

Sari, Anisa Novita, *Implementasi Pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan Serta Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-Obatan, Dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia Sebagai Upaya Perlindungan Konsumen Pada Produk Kosmetik di Kota Serang*, Skripsi, Jakarta, Fakultas Syariah dan Hukum Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah, 2018.

Surbakti, Dinda Putri Karina, *Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat Yang Tidak Sesuai Dengan Label (Studi Pada Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan di Medan)*, Skripsi, Medan, Fakultas Hukum Universitas Muhammadiyah Sumatera Utara, 2019.

Zazili, Ahmad *Urgensi Pengawasan Pangan Berbasis Sistem Manajemen Risiko Bagi Perlindungan Konsumen*, *Supremasi Hukum: Jurnal Penelitian Hukum*, Vol. 28, No. 1, Januari 2019.

Dan Lain-Lain

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI: Siaran Pers *Public Warning* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2021, diakses pada 06 Februari 2023. [Badan Pengawas Obat dan Makanan - Republik Indonesia \(pom.go.id\)](https://pom.go.id).

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
<http://www.pom.go.id/new/view/direct/kksispom>.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, “kasus gangguan ginjal akut terus menurun sejak 18 oktober”,

<https://kemkes.go.id/article/view/22110400002/kasus-gangguan-ginjal-akut-terus-menurun-sejak-18-oktober.html>.

Badan Pengawas Obat dan Makanan RI: Siaran Pers *Public Warning* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika Mengandung Bahan Kimia Obat/Bahan Dilarang Tahun 2021, diakes pada 06 Februari 2023. [Badan Pengawas Obat dan Makanan - Republik Indonesia \(pom.go.id\)](https://pom.go.id).

Wawancara dengan Bapak Sugeng, selaku Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan, Ahli Muda BBPOM DIY, pada hari Senin tanggal 3 Juli 2023.



STATE ISLAMIC UNIVERSITY
SUNAN KALIJAGA
YOGYAKARTA