

**ANALISIS KOMPILASI HUKUM EKONOMI SYARIAH DAN
UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG
PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP JUAL BELI OBAT
SIRUP FLU DAN BATUK ANAK**

SKRIPSI

Oleh:

EZA TITA RAHMADANI

NIM: C72219056



**UIN SUNAN AMPEL
S U R A B A Y A**

Universitas Islam Negeri Sunan Ampel Surabaya

Fakultas Syariah dan Hukum

Jurusan Hukum Perdata Islam

Program Studi Hukum Ekonomi Syariah

Surabaya

2023

PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Eza Tita Rahmadani
Nim : C72219056
Fakultas/Jurusan/Prodi : Syariah dan Hukum/Hukum Perdata Islam/Hukum
Ekonomi Syariah (Muamalah)
Judul Skripsi : Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah dan
Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang
Perlindungan Konsumen Terhadap Jual Beli Obat
Sirup Flu dan Batuk Anak

Menyatakan bahwa skripsi ini secara keseluruhan adalah hasil penelitian/karya saya sendiri, kecuali bagian-bagian yang dirujuk sumbernya.

Surabaya, 26 Mei 2023

Saya yang menyatakan,

A 10,000 Indonesian postage stamp (Meterai Tempel) with a signature over it. The stamp features the Garuda Pancasila emblem and the text '10000', 'METERAI TEMPEL', and '139ACA JX 2015 7560'.

Eza Tita Rahmadani

NIM. C72219056

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Skripsi yang ditulis oleh:

Nama : Eza Tita Rahmadani
Nim : C72219056
Judul : Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah
dan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang
Perlindungan Konsumen Terhadap Jual Beli
Obat Sirup Flu dan Batuk Anak

Ini telah diperiksa dan disetujui untuk dimunaqasahkan.

Surabaya, 26 Mei 2023

Pembimbing,



Dimiyati, MEI

NIP. 197708262005011006

PENGESAHAN

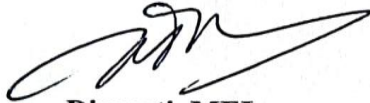
Skripsi yang ditulis Oleh:

Nama : Eza Tita Rahmadani
Nim : C72219056

telah dipertahankan di depan sidang majelis munaqasah Skripsi Fakultas Syariah dan Hukum UIN Sunan Ampel Surabaya pada Rabu, tanggal 5 Juli 2023, dan dapat diterima sebagai salah satu persyaratan untuk menyelesaikan program sarjana strata satu dalam prodi Hukum Ekonomi Syariah.

Majelis Munaqasah Skripsi:

Penguji I



Dimiyati, MEI
197708262005011006

Penguji II



Dr. H. Mohammad Arif, Lc, MA.
197001182002121001

Penguji III



Dr. H. Muhammad Ufuqul Mubin, M. Ag.
197307262005011001

Penguji IV



Subhan Nooriansyah, M. Kom.
199012282020121003

Surabaya, 5 Juli 2023
Mengesahkan,
Fakultas Syariah dan Hukum
Universitas Islam Negeri Sunan Ampel
Dekan,



Dr. M. Inshirah Musafa'ah, M. Ag.
NIP. 196303271999032001

PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI



UIN SUNAN AMPEL
SURABAYA

KEMENTERIAN AGAMA UNIVERSITAS ISLAM NEGERI SUNAN AMPEL SURABAYA PERPUSTAKAAN

Jl. Jend. A. Yani 117 Surabaya 60237 Telp. 031-8431972 Fax.031-8413300
E-Mail: perpus@uinsby.ac.id

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI KARYA ILMIAH UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS

Sebagai sivitas akademika UIN Sunan Ampel Surabaya, yang bertanda tangan di bawah ini, saya:

Nama : Eza Tita Rahmadani
NIM : C72219056
Fakultas/Jurusan : Syariah dan Hukum/Hukum Ekonomi Syariah
E-mail address : ezarahmadani0812@gmail.com

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Perpustakaan UIN Sunan Ampel Surabaya, Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif atas karya ilmiah :

Sekripsi Tesis Desertasi Lain-lain (.....)

yang berjudul :

Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang

Perlindungan Konsumen Terhadap Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak

beserta perangkat yang diperlukan (bila ada). Dengan Hak Bebas Royalti Non-Eksklusif ini Perpustakaan UIN Sunan Ampel Surabaya berhak menyimpan, mengalih-media/format-kan, mengelolanya dalam bentuk pangkalan data (database), mendistribusikannya, dan menampilkan/mempublikasikannya di Internet atau media lain secara **fulltext** untuk kepentingan akademis tanpa perlu meminta ijin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan atau penerbit yang bersangkutan.

Saya bersedia untuk menanggung secara pribadi, tanpa melibatkan pihak Perpustakaan UIN Sunan Ampel Surabaya, segala bentuk tuntutan hukum yang timbul atas pelanggaran Hak Cipta dalam karya ilmiah saya ini.

Demikian pernyataan ini yang saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 22 Agustus 2023

Penulis

(Eza Tita Rahmadani)

ABSTRAK

Skripsi ini merupakan penelitian pustaka yang berjudul “Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak”. Penelitian ini bertujuan untuk menjawab pertanyaan dalam rumusan masalah, yakni: (1) Bagaimana Bentuk perlindungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran produk obat sirup flu dan batuk anak? (2) Bagaimana Analisis kompilasi hukum ekonomi Syariah terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak? (3) Bagaimana analisis undang-undang no 8 tahun 1999 terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak?

skripsi ini merupakan penelitian yuridis normatif yang bersifat deskriptif. sumber data diperoleh dengan Teknik kepustakaan (*library research*). Teknik pengumpulan data dengan Dokumentasi kemudian, Data dianalisis dengan metode deskriptif dengan pola pikir deduktif yakni dengan menjabarkan teori tentang perlindungan konsumen sebagai sumber data sekunder. Kemudian teori tersebut digunakan untuk menganalisis hukum perlindungan konsumen untuk memperoleh kesimpulan.

Hasil penelitian ini mengatakan bahwa: (1) Bentuk perlindungan BPOM terhadap peredaran obat sirup flu dan batuk anak adalah melakukan pengawasan dan penelusuran obat yang digunakan pasien serta melakukan uji laboratorium sampel obat sirup. Bagi pelaku usaha yang terbukti memproduksi dan menggunakan bahan baku yang mengandung zat berbahaya, BPOM menindak tegas dengan memberikan sanksi administratif dan sanksi pro-justice. (2) berdasarkan kompilasi hukum ekonomi Syariah jual beli obat sirup flu dan batuk anak tidak sesuai dengan ketentuan pasal 76, dalam jual beli barang harus halal. bentuk perlindungan dalam Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah apabila barang yang dijual terdapat ‘aib maka jual beli dapat dibatalkan, serta pengembalian uang penjualan. (3) bentuk perlindungan konsumen berdasarkan undang-undang no 8 tahun 1999 yaitu perlindungan sebelum dan sesudah terjadinya pelanggaran. Bentuk perlindungan sebelum terjadinya pelanggaran dalam undang-undang ini, pelaku usaha berkewajiban berhati-hati akan produknya. Sebaliknya kelalaian pelaku usaha pada produknya menjadi tanggung jawab pelaku usaha. Pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak tidak sesuai dengan ketentuan pasal 7 dan 8 undang-undang no 8 tahun 1999.

Berdasarkan kesimpulan di atas, penulis memberikan saran kepada pelaku usaha agar selalu berhati-hati pada kandungan produknya, lebih mengutamakan mutu dan keamanan produknya. Dengan tidak menggunakan bahan berbahaya yang dapat merugikan dalam produksi sediaan farmasi. kemudian untuk konsumen, agar lebih berhati-hati dan lebih kritis akan informasi terkait kandungan serta peringatan pada kemasan obat sirup.

DAFTAR ISI

ANALISIS KOMPILASI HUKUM EKONOMI SYARIAH DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP JUAL BELI OBAT SIRUP FLU DAN BATUK ANAK	i
PERNYATAAN KEASLIAN	ii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iii
PENGESAHAN	iv
PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI	v
ABSTRAK	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TRANSLITERASI	x
BAB 1	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Identifikasi dan Batasan Masalah.....	9
C. Rumusan Masalah.....	10
D. Tujuan Penelitian.....	11
E. Kajian Pustaka.....	11
F. Definisi Operasional.....	13
G. Kegunaan Hasil Penelitian.....	15
H. Metode Penelitian.....	17
I. Sistematika Pembahasan.....	21
BAB II	23
KONSEP PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM JUAL BELI MENURUT KOMPILASI HUKUM EKONOMI SYARIAH DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999	23
A. Perlindungan Konsumen Menurut Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah	23
1. Pengertian Perlindungan Konsumen dalam kompilasi hukum ekonomi syariah ..	23
2. Hak-hak konsumen menurut hukum ekonomi Syariah	31
3. Tanggung jawab pelaku usaha dalam Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah	33
B. Perlindungan Konsumen Menurut Undang-Undang No 8 Tahun 1999	36
1. Pengertian Perlindungan Konsumen	36

2. Pihak-pihak yang terlibat dalam Perlindungan Konsumen.....	38
3. Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen.....	44
4. Tanggung jawab pelaku usaha dalam perlindungan konsumen	47
C. Teori dan Konsep Perlindungan Konsumen	49
BAB III.....	54
TINJAUAN UMUM TENTANG OBAT SIRUP MENGANDUNG CEMARAN ZAT KIMIA <i>ETHYLENE GLYCOL</i> (EG) DAN <i>DIETHYLENE GLYCOL</i> (DEG).....	54
A. Tinjauan Umum tentang Obat Sirup Flu dan Batuk Anak	54
1. Tinjauan Umum Mengenai Obat Sirup	54
2. Tinjauan Umum Mengenai Zat Kimia <i>Ethylene Glycol</i> dan <i>Diethylene Glycol</i> ...	56
3. Daftar Produk Obat Sirup yang mengandung zat kimia <i>Ethylene Glycol</i> dan <i>Diethylene Glycol</i> dan batas minimal penggunaannya	58
4. Akibat yang ditimbulkan dari penggunaan Zat kimia EG dan DEG	64
B. Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Melindungi Konsumen Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak	67
1. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	67
2. Izin Edar	68
3. Penelusuran dan pengujian sampel produk obat sirup.....	70
4. Tindak lanjut temuan produk dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas	71
5. Investigasi sumber bahan baku	73
6. Aktif memberi himbauan kepada Masyarakat	73
BAB IV	75
ANALISIS KOMPILASI HUKUM EKONOMI SYARIAH DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP JUAL BELI OBAT SIRUP FLU DAN BATUK ANAK	75
A. Perlindungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak.....	75
B. Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak	78
C. Analisis Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap jual beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak	86
BAB V.....	92
PENUTUP	92
A. Kesimpulan	92
B. Saran.....	93
DAFTAR PUSTAKA	95



UIN SUNAN AMPEL
S U R A B A Y A

BAB 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Pertumbuhan Ekonomi di Indonesia saat ini sangat pesat. Khususnya di bidang industri dan perdagangan. Seiring dengan berkembangnya ilmu teknologi yang semakin pesat telah mendukung arus perdagangan di pasaran, dengan teknologi dan informasi, arus transaksi memiliki ruang gerak yang luas. Hal ini dibuktikan dengan bervariasinya barang dan jasa yang dapat dikonsumsi, dikarenakan persebaran barang atau jasa yang dapat melintasi batas wilayah suatu negara. Variasi barang yang ditawarkan dapat produksi dalam negeri maupun luar negeri. Dengan terpenuhinya barang atau jasa yang diinginkan konsumen, semakin lebar peluang konsumen dalam memilih berbagai macam jenis barang atau jasa yang dibutuhkan dengan kemampuan beli konsumen. Sehingga, jaminan peningkatan kesejahteraan, kepastian mutu, dan keamanan barang atau jasa harus diperhatikan.

Terpenuhinya akan kebutuhan barang atau jasa dengan beragam pilihan, pada satu sisi memberikan keuntungan bagi konsumen. namun di lain sisi, peristiwa tersebut menempatkan konsumen dan produsen pada kedudukan yang tidak seimbang. Dimana konsumen berada pada posisi yang lemah, karena konsumen menjadi alat bisnis untuk mendapatkan keuntungan yang besar dengan cara penjualan yang dapat merugikan

konsumen.¹ Konsumen cenderung menjadi korban pelaku usaha, hal ini disebabkan oleh orientasi berfikir sebagian pelaku usaha yang bersifat *profit oriented* dalam konteks jangka pendek tanpa memperhatikan keselamatan konsumen bagi keberlangsungan usaha pelaku usaha dalam konteks jangka Panjang.² Selain itu rendahnya tingkat kesadaran dan pengetahuan konsumen akan suatu barang yang belum terjamin keamanan, keselamatan dan kesehatan konsumen menjadi faktor lemahnya kedudukan konsumen.

Sejalan dengan Undang-Undang Dasar 1945, sebagai sumber hukum di Indonesia. Mengamanatkan bahwa pembangunan nasional bertujuan untuk mewujudkan masyarakat yang adil dan makmur. Maka untuk mewujudkannya perlu adanya pembangunan ekonomi yang demokratis agar dapat menumbuhkan serta mengembangkan dunia dalam memproduksi barang dan jasa yang layak. Selain itu dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 alinea keempat menyebutkan “Untuk Melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan untuk memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa, dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan, perdamaian abadi dan keadilan sosial”.³ Berdasarkan bunyi Pembukaan Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945 dapat dipahami bahwa Setiap warga negara Indonesia berhak atas kehidupan yang

¹ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen* (jakarta: Kencana, 2013). 12.

² Abd. Haris Hamid, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia* (Makassar: Sah Media, 2017). 2.

³ Undang-Undang Dasar Republik Indonesia tahun 1945, Alinea ke 4

layak. Salah satunya dengan jaminan kesehatan. Kesehatan merupakan hak dasar setiap warga negara yang wajib bagi Negara untuk melindunginya.

Hal ini karena kesehatan merupakan kebutuhan primer lain selain 3 kebutuhan pokok pada umumnya yakni sandang, pangan dan papan.⁴ Demi kelancaran pembangunan kesehatan, ketersediaan produk kesehatan dalam pelayanan kesehatan menjadi pendorong utama. selain itu obat-obatan menjadi komponen kesehatan yang sangat penting. Hal ini dikarenakan obat-obatan dapat digunakan untuk memelihara kesehatan. Dalam undang-undang no 8 tahun 1999 pasal 4 menyebutkan bahwasanya konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam menggunakan produk kesehatan. Dalam produksi obat-obatan kepala BPOM mengatakan bahwa bahan baku industri farmasi harus disuplai oleh pedagang besar farmasi. Obat-obatan yang beredar harus memiliki izin edar. Baik obat import maupun buatan dalam negeri. Izin edar diberikan oleh Menteri dan dilimpahkan kepada kepala badan.⁵

Hubungan konsumen dan produsen terjadi sejak proses produksi. Baik produsen maupun konsumen saling membutuhkan dan bergantung satu sama lain. Tanpa dukungan konsumen maka produsen tidak dapat menjalankan usahanya, sebaliknya dalam memenuhi kebutuhannya, konsumen bergantung pada hasil produksi produsen. Karenanya demi terciptanya kesejahteraan dan keadilan sosial, negara mengatur hubungan

⁴ Theresia, L. P., Jenny, K. M., dan Sarah, S. K. "Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon", *Jurnal Sasi* (2021): 2.

⁵ Peraturan Menteri kesehatan republik Indonesia nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.

konsumen dan produsen dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 mengatur tentang perlindungan konsumen. Dalam menjalankan kegiatan bisnisnya produsen dan konsumen terikat perjanjian. Karena dalam jual beli perjanjian merupakan bentuk timbal balik yang memuat hak dan kewajiban produsen dan konsumen. Dalam kegiatan bisnis dengan konsumen, perbuatan pelaku usaha yang dilarang yaitu:⁶ dilarang menimbulkan kerugian dalam melakukan kegiatan bisnisnya, jika dalam kegiatannya kemudian menimbulkan kerugian bagi konsumen maka pelaku usaha bertanggung jawab atas perbuatannya.

Beberapa kasus yang menggemparkan pada tahun 2022. Kementerian kesehatan Republik Indonesia menginstruksikan untuk menghentikan penjualan obat bebas atau sirup untuk sementara waktu. Hal ini berdasarkan temuan adanya kasus obat sirup yang mengandung bahan berbahaya cemaran *ethylene glycol* (EG) dan *diethylene glycol* (DEG). dimana dalam kasus ini telah mengakibatkan sejumlah anak khususnya balita menjadi korban dengan resiko yang ditanggung yakni gagal ginjal akut. Produk yang telah ditarik Peredarannya oleh BPOM yakni : Termorex Sirup (Obat Demam), produksi PT Konimex dengan nomor izin edar DBL7813003537A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml, Flurin DMP Sirup (Obat batuk dan flu), produksi PT Yarindo Farmatama dengan nomor izin edar DTL0332708637A1, kemasan dus, botol plastik @60 ml, Unibebi Cough Sirup (obat batuk dan flu), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DTL7226303037A1, kemasan dus, botol

⁶ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, pasal 8

plastik @ 60 ml, Unibebi Demam Sirup (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL8726301237A1, kemasan dus, botol, @ 60 ml, dan Unibebi Demam Drops (obat demam), produksi Universal Pharmaceutical Industries dengan nomor izin edar DBL1926303336A1, Kemasan dus, botol @ 60 ml.⁷

Penggunaan EG dan DEG tidak baik digunakan sebagai bahan campuran obat, karena zat ini berbahaya bagi kesehatan. Bahkan batas aman penggunaan ED dan DEG hanya sampai 0,1 milligram/milliliter. Jika penggunaan sebagai bahan campuran obat pada anak melebihi batas di atas akan menimbulkan efek yang berbahaya, seperti menimbulkan gagal ginjal akut yang mematikan dalam waktu yang sangat cepat.⁸ Dapat diketahui bahwasanya obat-obatan di atas telah lama beredar di masyarakat, namun baru kali ini menimbulkan masalah. Berdasarkan kasus di atas BPOM menarik izin edar dan memusnahkan obat sirup yang diproduksi, karena telah menyebabkan terjadinya gagal ginjal akut pada anak. Obat sirup di atas termasuk obat bebas yaitu obat yang digunakan untuk mengobati sakit ringan dimana gejala dapat dikenali oleh penderita. Dimana dalam penggunaannya setiap takaran yang digunakan tertulis batas penggunaan dalam kemasan obat. Sesuai Surat Keputusan Menteri No 6355/Dirjen/SK/69 Tanggal 5 November 1975 dalam obat harus berisi

⁷ Mediacyber.palangkaraya.go.id, "Bahas Untuk Sementara Apotek Tak Boleh Jual 5 Obat Sirup Penyebab Gagal Ginjal Akut.", <https://mediacyber.palangkaraya.go.id/dinkes-kota-untuk-sementara-apotek-tak-boleh-jual-5-obat-sirup-penyebab-gagal-ginjal-akut/> , diakses pada hari jum'at, 6 januari 2023.

⁸ Arihta, E. T., Ralang, H., Syafrida, dan Erna, A. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak", *Jurnal Surya Kencana Dua* (2022): 158

tanggal kadaluarsa, petunjuk penggunaan, cara pemakaian, dan peringatan serta kontraindikasi.

Dalam berbisnis, Islam telah mengatur tata caranya dengan jelas. Konsep ekonomi dan bisnis dalam Islam harus dilandasi dengan nilai-nilai dan etika yang menjunjung tinggi kejujuran dan keadilan. Jika pasar dalam keadaan tidak baik dimana terjadi penipuan, penimbunan atau perusakan dengan tujuan merugikan konsumen maka pemerintah perlu membuat regulasi yang adil bagi produsen dan konsumen.⁹ Perlindungan konsumen dalam Islam tidak hanya berdasarkan halal dan haram suatu produk, tetapi berdasarkan prinsip-prinsip Ekonomi Islam seperti kegiatan produksi, pendistribusian hingga sebab akibat mengkonsumsi suatu barang tersebut. Prinsip Ekonomi Syariah dalam hal produksi barang, dimana jika sekelompok orang ikut berperan dalam memproduksi barang dengan jumlah yang dapat mencukupi kebutuhan masyarakat, maka kewajiban keseluruhan masyarakat sudah terpenuhi. namun, apabila tidak seorangpun ikut berperan aktif dalam kegiatan tersebut maka semua orang akan dimintai pertanggung jawaban di akhirat.¹⁰ Prinsip produksi adalah memproduksi dalam lingkaran yang halal, menjaga sumber produksi, dan tidak menzalimi.

Perlindungan konsumen dalam Ekonomi Syariah adalah cara bagaimana Ekonomi Syariah mengatur produsen dalam kegiatannya memproduksi dan menyediakan barang berkualitas untuk dikonsumsi.¹¹

⁹ Zulham, "*Hukum Perlindungan Konsumen*", (Jakarta: Kencana, 2013), 42.

¹⁰ Faisal, "*Modul Hukum Ekonomi Islam*" (Sulawesi: Unimal Press, 2015), 76.

¹¹ Mitta, M. W., Rais Dera, P. R. "Perlindungan Konsumen Dalam Pelabelan Produk Menurut Ekonomi Islam", *Jurnal UM Sorong* (2018): 3.

Dalam hukum Ekonomi Syariah perlindungan konsumen bertujuan melindungi kepentingan ekonomi konsumen, dengan menjamin hak-hak konsumen terhadap barang yang benar dan bermanfaat. Dalam hal ini tidak hanya perlindungan konsumen dalam pemasaran barang namun perlindungan konsumen dalam hal memproduksi barang. Untuk mencegah kecurangan pada takaran Allah SWT Telah menjelaskan dalam kitab suci Al-Qur'an sebagai ketentuan yang ditujukan untuk hamba Nya dalam memproduksi suatu barang, seperti firman allah dalam Al-Qur'an Surat Hud Ayat 85

وَيَقَوْمٌ أَوْفُوا الْمِكْيَالَ وَالْمِيزَانَ بِالْقِسْطِ وَلَا تَبْخَسُوا النَّاسَ أَشْيَاءَهُمْ
وَلَا تَعْتُوا فِي الْأَرْضِ مُفْسِدِينَ

“Wahai Kaumku, penuhilah takaran dan timbangan dengan adil. Janganlah kamu merugikan manusia akan hak-hak mereka dan janganlah kamu membuat kejahatan di bumi dengan menjadi perusak!”¹²

Ayat diatas menjelaskan bahwa Allah SWT Melarang perbuatan tidak adil dalam hal menimbang dan menakar pada perdagangan. Selain itu, Allah SWT melarang perbuatan licik dan curang dimana perbuatan tersebut dapat merugikan hak-hak orang lain serta dapat berakibat kesengsaraan bagi hidup orang lain. Perdagangan dianggap dapat meningkatkan kesejahteraan kehidupan sehingga, kegiatan perdagangan dianggap penting dalam kehidupan sehari-hari. Dalam kegiatan ini dapat memberikan keuntungan bagi pelaku usaha, dengan demikian jika pelaku usaha berbuat curang maka

¹² Tim penyempurnaan Terjemahan Al-Qur'an, *Al-Qur'an dan Terjemahannya Edisi Penyempurnaan* (Lajnah Pentashihan Mushaf Al-Qur'an 2019). Hal.42

akan berdampak buruk bagi konsumen. Karena dalam islam dilarang perbuatan yang hanya menguntungkan salah satu pihak namun pihak lain dirugikan. Keadilan merupakan hak setiap manusia. Namun seperti yang telah terjadi, dalam sektor perekonomian kecurangan masih sering terjadi. Sebagai contoh kecurangan dalam kasus diatas, dimana akibat kecurangan berdampak pada aktivitas kehidupan.

Indonesia merupakan negara hukum, dimana setiap tindakannya diatur oleh hukum. Sebagai negara hukum, pemerintah berperan penting dalam melindungi konsumen. Dengan adanya Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, diharapkan mendorong persaingan usaha yang sehat dalam menyediakan barang dan jasa. Karena selain pemerintah, pelaku usaha berperan penting dalam melindungi konsumen. Hal ini ditunjukkan dengan berkomitmen pada aturan perlindungan konsumen. Pelaku usaha bertanggung jawab memenuhi kebutuhan konsumen dalam jangka Panjang. Dengan menerapkan prinsip-prinsip Ekonomi Islam yang mana salah satunya prinsip keadilan. Prinsip keadilan dalam Hukum Islam berarti keseimbangan antara kewajiban yang harus dipenuhi dengan kemampuan untuk memenuhi kewajiban tersebut. Apabila keadilan dilanggar maka terjadi ketidakseimbangan, sebab salah satu pihak akan dirugikan sementara yang lain memperoleh keuntungan.¹³ Jika melihat kasus diatas terkait pelanggaran hak-hak konsumen menunjukkan, bahwa persoalan perlindungan konsumen merupakan persoalan yang besar dan

¹³ M. Yusri. "Kajian Undang-Undang Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam", *Jurnal Ulumuddin*. (2009): 365.

penting dalam kehidupan masyarakat. Sehingga pengawasan oleh pemerintah terhadap sistem peredaran dipasaran tidak hanya dilakukan jika ada pengaduan dari masyarakat. Hal ini dikarenakan betapa penting mutu barang akan kesehatan dan keselamatan.

Dengan demikian, penulis tertarik melakukan penelitian untuk mengkaji lebih dalam aturan hukum dalam undang-undang perlindungan konsumen dan hukum ekonomi Syariah. Dengan penelitian ini diharapkan dapat mengetahui apakah undang-undang dan hukum Islam telah memberikan perlindungan hukum bagi para konsumen. Untuk mendapatkan jawaban atas persoalan diatas, penulis melakukan penelitian dengan judul “Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak.”

B. Identifikasi dan Batasan Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah dipaparkan diatas. Penulis menemukan permasalahan yang dirasa perlu dibahas dalam penelitian ini. Adapun permasalahan yang teridentifikasi adalah sebagai berikut:

1. analisis kompilasi hukum ekonomi Syariah terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak.
2. Upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen
3. Pertanggungjawaban pelaku usaha
4. Kedudukan produsen terhadap konsumen
5. Bentuk perlindungan BPOM.

6. Akibat hukum produk yang berbahaya bagi konsumen
7. Analisis undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak.

Agar penelitian ini terfokus pada identifikasi masalah diatas, perlu adanya pembatasan masalah. Sehingga penulis memberi Batasan yang akan dibahas sebagai berikut:

1. Bentuk perlindungan badan pengawas obat dan makanan (BPOM) terhadap peredaran obat sirup Flu dan Batuk Anak.
2. Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak.
3. Analisis Undang-Undang No 8 Tahun 1999 terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak.

C. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang dan Batasan masalah, terdapat rumusan masalah yang ingin penulis bahas dalam skripsi ini, antara lain:

1. Bagaimana bentuk perlindungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Terhadap peredaran produk obat sirup Flu dan Batuk Anak?
2. Bagaimana Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah terhadap perlindungan konsumen pada Jual beli obat sirup Flu dan Batuk Anak?
3. Bagaimana Analisis Undang-undang No 8 Tahun 1999 terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup Flu dan Batuk Anak?

D. Tujuan Penelitian

Berdasarkan beberapa permasalahan yang penulis rumuskan di atas, dapat diketahui beberapa tujuan penelitian yang ingin dicapai diantaranya:

1. Untuk mengetahui Bentuk perlindungan badan pengawas obat dan Makanan (BPOM) terhadap peredaran obat sirup flu dan batuk anak.
2. Untuk mengetahui Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak
3. Untuk mengetahui Analisis undang-undang no 8 tahun 1999 terhadap perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak

E. Kajian Pustaka

Kajian pustaka adalah penjabaran singkat mengenai penelitian terdahulu yang membahas tentang topik yang sama.

1. Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay, (Skripsi 2019), "*Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat -Obatan Ilegal (Studi Kasus: BPOM Medan)*"¹⁴. Pada penelitian yang ditulis oleh Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay, yang menjadi permasalahan adalah perlindungan hukum kepada konsumen yang menggunakan produk obat-obatan ilegal. Persamaan penelitian ini dengan penelitian yang akan disusun penulis adalah sama-sama

¹⁴ Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay. "*Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat -Obatan Ilegal (Studi Kasus: BPOM Medan)*"(Skripsi-Universitas Medan Area, Medan,2019)

membahas perlindungan konsumen pada obat-obatan dan sama-sama menggunakan Undang-Undang No.8 tahun 1999 sebagai pisau analisis. Sedangkan perbedaannya dengan penelitian penulis adalah perlindungan konsumen pada obat yang telah memiliki izin edar. Jika di penelitian ini obat tidak memiliki izin edar berbeda dengan penelitian penulis dimana obat-obatan telah memiliki izin edar BPOM.

2. Adella Ghea Septya, (Skripsi 2018), "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat-Obatan Mengandung Bahan Berbahaya*"¹⁵. Skripsi ini membahas bagaimana bentuk perlindungan hukum pada konsumen pengguna obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya serta upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha obat-obatan yang mengandung bahan berbahaya. Penelitian ini memiliki kesamaan dengan penelitian yang akan penulis susun yaitu sama-sama membahas perlindungan konsumen menggunakan Undang-Undang No. 8 Tahun 1999. Yang membedakan pembahasan penulis dengan pembahasan Adella Ghea Sepya yaitu pada upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen. Penelitian penulis tidak membahas upaya hukum yang dapat ditempuh konsumen yang dirugikan pelaku usaha. Perbedaan selanjutnya, pada penelitian penulis menggunakan Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah pada perlindungan obat berbahaya, sedangkan pada penelitian Adella Ghea

¹⁵ Adella Ghea Septya, "*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat-Obatan Berbahaya*" (Skripsi-UPN, Jawa Timur, 2018)

Sepyta tidak menggunakan Perspektif Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah sebagai pisau analisis.

3. Dinda Putri Karina Surbakti, (Skripsi 2019), "*Perlindungan Konsumen Penjualan Obat yang tidak sesuai dengan label (Studi pada balai besar pengawas obat dan makanan di Medan)*"¹⁶. Yang menjadi fokus penelitian pada skripsi diatas adalah efektifitas penerapan perlindungan konsumen pada penjualan obat yang tidak sesuai label. Persamaan penelitian Dinda Putri Karina Surbakti dengan penelitian penulis adalah sama-sama membahas perlindungan konsumen pada obat dengan menggunakan pisau analisis Undang-Undang No. 8 Tahun 1999. Perbedaannya jika dalam penelitian penulis pisau analisis menggunakan Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah maka dalam penelitian Dinda Putri Karina Surbakti tidak menggunakan. Perbedaan lainnya yaitu penelitian ini membahas akibat hukum bagi produk yang memenuhi standar pelabelan dan pertanggungjawaban pelaku usaha terhadap obat yang tidak sesuai dengan label yang sudah beredar. Sedangkan pada penelitian penulis menguraikan hukum perlindungan konsumen berdasarkan undang-undang.

F. Definisi Operasional

Definisi operasional adalah definisi berdasarkan karakteristik yang diamati dari sesuatu yang didefinisikan. Definisi operasional diperlukan

¹⁶ 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-UMSU, Medan, 2019).

apabila diperkirakan timbul perbedaan pengertian atau kekurangjelasan makna penegasan istilah yang tidak diberikan.¹⁷ Untuk mempermudah pembahasan demi terhindarnya kesalahpahaman pemahaman bagi para pembaca, penulis perlu mendeskripsikan definisi dari istilah-istilah yang terdapat dalam penelitian **“Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap jual beli obat sirup flu dan batuk anak”** adapun hal-hal yang perlu diuraikan dalam definisi operasional yakni:

1. Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.¹⁸ Jadi konsumen adalah pihak pemakai barang atau jasa dari produsen. Dapat diketahui bahwa dalam UU No 8 Tahun 1999 menjelaskan konsumen tidak harus bertindak untuk kepentingan diri sendiri bisa untuk keluarga maupun orang lain. Selain itu, yang dimaksud konsumen bukanlah orang yang membeli barang dari produsen kemudian dijual kembali, melainkan untuk dipakai sendiri tanpa ada proses jual beli lagi.
2. Perlindungan Konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen. Dengan adanya kepastian hukum yang diberikan kepada konsumen mendorong pelaku usaha dalam menjalankan kewajibannya tetap

¹⁷ M.E. Winarno, *“Metodologi Penelitian Dalam Pendidikan Jasmani”* (Malang: UM PRESS, 2011), 35.

¹⁸ Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

memperhatikan kepentingan konsumen, sehingga konsumen merasa terlindungi.

3. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.¹⁹
4. Analisis adalah penyelidikan terhadap suatu peristiwa dengan tujuan mengetahui keadaan yang sebenarnya. Analisis dalam penelitian ini adalah menganalisa peraturan perundang-undangan tentang perlindungan konsumen.
5. Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah adalah sumber hukum terapan peradilan agama di bidang ekonomi Syariah.²⁰ peraturan yang mengatur permasalahan terkait hukum bisnis Syariah.
6. Undang-undang no 8 tahun 1999 adalah seperangkat peraturan yang berguna untuk membatasi kebebasan seseorang dalam bermuamalah, melindungi hak-hak konsumen dan mengatur kewajiban bagi pelaku usaha.

G. Kegunaan Hasil Penelitian

Berdasarkan beberapa permasalahan yang telah penulis bahas dalam proposal skripsi ini, penulis berharap dapat menjadi sumbangan ilmu yang

¹⁹ Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

²⁰ Nashibul Ibad Elhas, "Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah (KHES) dalam tinjauan umum hukum islam" (n.d.): 62–71.

bermanfaat bagi penulis maupun para pembaca. Kegunaan hasil penelitian ini dapat dilihat dari dua aspek yaitu:

1. Kegunaan Secara Teoritis, hasil penelitian ini diharapkan mampu memberikan ilmu tambahan terkait bagaimana hukum ekonomi Syariah dan undang-undang dalam melindungi konsumen. Selain itu, Bagi masyarakat umum diharapkan dapat memberi wawasan tambahan terhadap konsumen dan pelaku usaha dalam kegiatan bisnis.

2. Kegunaan secara praktisi,

a. Bagi penulis

Bermanfaat untuk menambah ilmu pengetahuan dan wawasan dalam menganalisis suatu permasalahan yang terjadi di masyarakat berdasarkan sudut pandang hukum Islam dan Hukum positif.

b. Bagi konsumen

Penelitian ini diharapkan dapat memberi manfaat kepada konsumen agar lebih bijak dan teliti dalam melihat keamanan, keselamatan dan kesehatan suatu barang atau jasa. Terutama dalam memilih barang dengan jenis obat-obatan yang beredar dipasaran tanpa adanya resep dokter.

c. Bagi produsen

Penelitian ini diharapkan mampu mengedukasi pihak produsen dalam memproduksi suatu barang khususnya dalam pembuatan obat-obatan dengan mengutamakan kualitas barang dan

keselamatan bagi konsumen. Dan memasarkan suatu barang berdasar standar yang sudah ada.

H. Metode Penelitian

Dalam penelitian ini, penulis mengambil dari berbagai sumber, dengan metode penelitian sebagai berikut:

1. Jenis penelitian

Untuk mendapatkan data yang benar, penulis menggunakan metode penelitian normatif. Data yang diperoleh melalui kepustakaan (*library research*). Dalam pembahasan masalah ini penelitian yang digunakan yaitu menggunakan penelitian yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan (*Stute Approach*). Penelitian ini adalah penelitian dengan mengumpulkan data sebanyak banyaknya, dengan menggunakan sumber bahan hukum berupa peraturan perundang-undangan, keputusan pengadilan, teori hukum dan pendapat para sarjana.

2. Data yang dikumpulkan

Pada penelitian ini data yang dikumpulkan berdasarkan pada rumusan masalah, maka Data yang dibutuhkan yaitu:

- a. Gambaran umum zat kimia *Ethylene Glycol* (EG) dan *Diethylene Glycol* (DEG) pada obat sirup Flu dan Batuk Anak
- b. Standar operasional pelaksanaan dalam pembuatan obat

3. Sumber Data

Dalam penelitian diperlukan adanya sumber data, sehingga hasil dari penelitian dapat dipertanggung jawabkan. Oleh karena itu, sumber data dalam penelitian harus berkaitan dengan permasalahan dan jelas. Pada penelitian ini terdapat dua macam data yang dibutuhkan yaitu:

a. Sumber Data Primer

- 1) Undang-Undang Dasar Republik Indonesia Tahun 1945
- 2) Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah
- 3) Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen
- 4) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 tentang kesehatan
- 5) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 Tentang Registrasi obat.
- 6) Ahmad Sarwat, Fiqh Jual-Beli
- 7) Ahmad Al-Mursi Husain Jauhar, Maqashid Syariah, (Jakarta: Amzah, 2013)

b. Sumber Data Sekunder

Bahan Hukum Sekunder yaitu Bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, dalam penelitian ini adalah peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan permasalahan dalam rumusan masalah diatas, buku atau karya ilmiah, penelitian-penelitian lain dan literatur lain yang berkaitan dengan penelitian ini. Bahan hukum sekunder dalam penelitian penulis ini adalah:

- 1) Zulham, Hukum Perlindungan Konsumen

- 2) Abd. Haris Hamid, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia
- 3) Faisal, Modul Hukum Ekonomi Islam
- 4) Fenti Hikmawati, Metodologi Penelitian
- 5) Muhaimin, Metode Penelitian Hukum
- 6) Neni Ismiyati, Hukum Ekonomi dan Ekonomi Perkembangan.

4. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data adalah tahapan yang dilakukan penulis untuk memperoleh data. Untuk mendapatkan data terkait objek yang diteliti, hendaknya ada komunikasi dan koordinasi yang terjalin secara harmonis.²¹ Metode yang digunakan penulis dalam penelitian ini adalah pengumpulan data melalui dokumenter. Dokumen merupakan catatan peristiwa yang sudah berlalu, dapat berbentuk tulisan, gambar atau karya monumental seseorang.²² Pada metode dokumentasi ini penulis mendapatkan data melalui proses membaca buku-buku, karya ilmiah dan literatur lain yang berkaitan dengan Perlindungan Konsumen.

5. Teknik Pengolahan Data

Teknik pengolahan bahan hukum yang terkumpul dilakukan dengan tahapan inventarisasi, identifikasi, klasifikasi dan melakukan sistematisasi.²³ Penulis memeriksa kelengkapan data yang telah didapat, kemudian melakukan klasifikasi terhadap bahan hukum atau data yang diperoleh. Pada penelitian normatif sistematisasi dilakukan terhadap data dengan menyeleksi bahan hukum atau data. Sistematisasi perlu

²¹ Fenti Hikmawati, "*Metodologi Penelitian*" (Depok: Rajawali Press, 2020), 80.

²² Ibid, hal. 84

²³ Muhaimin, "*Metode Penelitian Hukum*" (Mataram: Mataram University Press, 2020), 67.

dilakukan agar tidak terjadi kontradiksi antara bahan hukum. bahan hukum yang telah dikumpulkan kemudian ditelaah dengan pendekatan perundang-undangan untuk memperoleh jawaban atas permasalahan yang diteliti. Selanjutnya menyusun bahan hukum hingga memperoleh hasil penelitian secara sistematis dan logis. Dalam menyusun data diperlukan adanya rancangan pemaparan yang telah direncanakan pada rumusan masalah. Maka dalam penelitian ini, penulis melakukan penyusunan kembali data-data yang telah diperoleh.

6. Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan mengumpulkan sumber data sekunder dan primer. Hal ini dilakukan untuk menganalisis data-data tersebut. Data yang telah dikumpulkan dan dipisahkan sesuai dengan pokok permasalahan kemudian dilakukan analisis secara normatif. Data sekunder dan data primer diklasifikasikan kemudian dihubungkan dengan data yang lain untuk memahami makna secara substansi. Analisis dilakukan untuk menjawab rumusan masalah.

Dalam penelitian ini penulis menggunakan Teknik analisis data deskriptif dengan pola pikir deduktif. Pola deduktif adalah analisis data dari hal-hal yang umum kemudian mengarah pada yang khusus.²⁴ Kemudian mendefinisikan dan memaparkan teori yang berkaitan dengan Perlindungan Konsumen perspektif kompilasi hukum ekonomi Syariah dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999. Kemudian teori

²⁴ Moch. Bahak Udin By Arifin and Nurdyansyah, "*Buku Ajar Metodologi Penelitian Pendidikan*" (Sidoarjo: Umsida Press, 2018), 1.

tersebut digunakan dalam menganalisis fakta di lapangan terkait perlindungan konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak, sehingga dapat diambil kesimpulan.

I. Sistematika Pembahasan

Sistematika pembahasan memiliki peran yang sangat penting dalam pembahasan suatu permasalahan, maka penulis mencoba menguraikan pembahasan per bab yang terdapat dalam skripsi ini sebagai berikut:

Bab satu memuat pendahuluan, meliputi latar belakang masalah, identifikasi dan Batasan masalah, rumusan masalah, kajian pustaka, tujuan penelitian, kegunaan hasil penelitian, definisi operasional, metode penelitian, dan sistematika pembahasan.

Bab kedua, dalam bab ini berisikan landasan teori yang membahas mengenai konsep umum tentang jual beli dan perlindungan konsumen. Meliputi: tujuan hukum perlindungan konsumen, Teori dan konsep perlindungan konsumen dan asas hukum perlindungan konsumen.

Bab ketiga, adalah menyajikan data hasil penelitian tentang sistem perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia, terkait standar operasional pelaksanaan dalam pembuatan obat yang meliputi: upaya Bpom melindungi konsumen obat sirup, sistem pengawasan obat dan makanan dan Izin Edar serta gambaran umum zat kimia *Ethylene Glycol* (EG) dan *Diethylene Glycol* (DEG) pada obat sirup flu dan batuk anak.

Bab keempat merupakan analisis bentuk perlindungan BPOM terhadap peredaran obat sirup flu dan batuk anak kedudukan produsen terhadap konsumen dalam perlindungan konsumen, analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah dan Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak. Dalam bab ini analisis data diperoleh dari data sekunder dan data primer. Meliputi analisis peraturan hukum perlindungan konsumen menurut Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah dan peraturan hukum perlindungan konsumen menurut Undang-Undang No 8 Tahun 1999.

Bab kelima penutup, yang berisi kesimpulan dan saran. Pada bab terakhir ini kesimpulan didapat dari jawaban atas rumusan masalah yang telah dijabarkan dan saran berfungsi sebagai masukan atau nasehat terkait hasil penelitian ini, Serta untuk penelitian-penelitian berikutnya yang mungkin akan dilakukan di lain waktu.

UIN SUNAN AMPEL
S U R A B A Y A

BAB II

KONSEP PERLINDUNGAN KONSUMEN DALAM JUAL BELI MENURUT KOMPILASI HUKUM EKONOMI SYARIAH DAN UNDANG- UNDANG NO 8 TAHUN 1999

A. Perlindungan Konsumen Menurut Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah

1. Pengertian Perlindungan Konsumen dalam kompilasi hukum ekonomi syariah

Dalam Islam sumber hukum yang dijadikan acuan dalam perlindungan konsumen adalah 4 sumber hukum yang disepati oleh fuqaha yaitu Al-Qur'an, Hadist, Ijma' dan Qiyas. Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah merupakan pedoman Hukum Ekonomi Syariah yang bersumber dari fiqh sebagai peraturan yang bersifat asasi, tetap dan luas cakupannya. Sehingga dapat menjadi pegangan umat Islam dalam bermuamalah dan berkekuatan hukum. Sedangkan Hukum Ekonomi Syariah adalah kumpulan peraturan Perdagangan dan Perekonomian, Menurut Islam berorientasi pada perlindungan hak-hak produsen dan konsumen.

Dalam Islam praktik perdagangan dan peralihan hak dilandasi oleh nilai keimanan dengan unsur keadilan, kejujuran dan transparansi. Islam memberi ruang bagi produsen dan konsumen untuk mempertahankan hak-haknya di dalam perdagangan. Dalam pasal 108 Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah menjelaskan hak produsen dan konsumen yang dikenal dengan sebutan khiyar. Dalam kompilasi

hukum ekonomi Syariah tidak ada pembahasan secara khusus tentang perlindungan konsumen, hanya menjelaskan hak khiyar. Bagi konsumen, hak khiyar adalah bentuk perlindungan konsumen ketika barang yang dipesan tidak sesuai dengan keinginan. Hak khiyar menurut Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah Pasal 20 Ayat 8 merupakan hak pilihan untuk melanjutkan atau membatalkan akad.¹

Beberapa Khiyar menurut Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah yang mengacu pada perlindungan konsumen yaitu:

a. Khiyar Syarth

Pasal 271:²

- 1) Penjual dan/atau Pembeli dapat bersepakat untuk mempertimbangkan secara matang dalam rangka melanjutkan atau membatalkan akad jual beli yang dilakukannya
- 2) Waktu yang diperlukan dalam ayat (1) adalah 3 hari, kecuali disepakati lain dalam akad.

Berdasarkan pasal diatas, menerangkan bahwa penjual dan pembeli sebelum melakukan transaksi dapat membuat kesepakatan untuk memilih melanjutkan atau membatalkan akad, dan jangka waktu memutuskan akad tersebut adalah 3 hari.

b. Khiyar Ru'yah

Pasal 276:³

- 1) Pembeli berhak memeriksa contoh benda yang akan dibelinya
- 2) Pembeli berhak untuk meneruskan atau membatalkan akad jual beli benda yang telah diperiksanya
- 3) Pembeli berhak untuk meneruskan atau membatalkan akad jual beli apabila benda yang dibelinya tidak sesuai dengan contoh

¹ Pusat Pengkajian Hukum Ekonomi Syariah, *"Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah"* (Jakarta: Kencana, 2017), 69.

² Mahkamah Agung, *kompilasi hukum ekonomi Syariah*, pasal 271, 73.

³ Ibid, pasal 276, 74.

4) Hak untuk memeriksa benda yang akan dibeli, dapat diwakilkan kepada pihak lain.

Khiyar Ru'yan melindungi konsumen ketika obyek akad tidak sesuai dengan keinginan atau tujuannya, sehingga syarat saling rela tidak terwujud dalam jual beli. Karena jual beli terhadap barang yang belum dilihat sering terjadi.

c. Khiyar 'Aib

Pasal 279:⁴

Benda yang diperjual belikan harus terbebas dari 'aib, kecuali telah dijelaskan sebelumnya.

Pasal diatas menjelaskan bahwa ketika terjadi transaksi jual beli penjual harus menjual barang tanpa ada cacat, atau diizinkan menjual dengan syarat menjelaskan sebelumnya, agar konsumen mengetahui barangnya.

Pasal 280:⁵

Pembeli berhak meneruskan atau membatalkan akad jual beli yang obyeknya 'aib tanpa penjelasan sebelumnya dari pihak penjual

Ketika pada transaksi jual beli penjual tidak menjelaskan tentang barangnya yang ada kecacatan atau 'aib maka konsumen diberi hak untuk memilih melanjutkan atau membatalkan akad tersebut.

Pasal 281:⁶

⁴ Ibid, pasal 279, 76.

⁵ Ibid, pasal 280.

⁶ Ibid, pasal 281.

- 1) 'aib benda yang menimbulkan perselisihan antara pihak penjual dan pihak pembeli diselesaikan oleh pengadilan
- 2) 'aib benda diperiksa dan ditetapkan oleh ahli dan atau Lembaga yang berwenang.
- 3) Penjual wajib mengembalikan uang pembelian kepada pembeli apabila obyek dagangan 'aib karena kelalaian penjual
- 4) Pengadilan berhak menolak tuntutan pembatalan jual beli dari pembeli apabila 'aib benda terjadi karena kelalaian pembeli

Pada pasal 281 menjelaskan bahwa jika dalam transaksi terjadi perselisihan antara penjual dan pembeli dengan alasan barang yang dijual kepada pembeli terdapat kecacatan atau 'aib, maka penyelesaian permasalahan tersebut dapat ditempuh melalui jalur pengadilan. Kemudian apabila barang cacat merupakan kelalaian dari penjual, maka penjual harus mengembalikan uang pembeli. Akan tetapi jika kelalaian berasal dari pembeli, maka pihak penyelesaian sengketa atau pengadilan berhak untuk menolak tuntutan yang diajukan.

Pasal 285:⁷

- 1) Penjualan benda yang 'aibnya tidak merusak kualitas benda yang diperjualbelikan yang diketahui sebelum serah terima, adalah sah.
- 2) Pembeli dalam penjualan benda yang 'aib yang dapat merusak kualitasnya, berhak untuk mengembalikan benda itu kepada penjual dan berhak memperoleh seluruh uangnya kembali.

Dalam pasal 285 transaksi jual beli barang pihak penjual menjual barang yang terdapat cacat namun tidak menimbulkan rusaknya kualitas barang tersebut dan telah diketahui oleh pembeli, maka

⁷ Ibid, pasal 285.

transaksi tersebut sah karena pembeli rela dengan keadaan tersebut. Namun jika barang itu merusak kualitasnya, maka pembeli berhak atas pengembalian uang.

d. Khiyar Ghabn dan Taghrib

Pasal 287:⁸

Pembeli berhak untuk meneruskan atau membatalkan akad karena penjual memberi keterangan yang salah mengenai kualitas benda yang dijualnya.

Pasal diatas menjelaskan bahwa dalam menerangkan informasi oleh penjual terdapat keterangan yang salah terkait kualitas barang, maka pembeli berhak untuk memilih melanjutkan atau membatalkan transaksi tersebut.

Rasulullah SAW bersabda:

إِذَا تَبَايَعَ الرَّجُلَانِ, فَكُلُّ وَاحِدٍ مِنْهُمَا بِالْخِيَارِ

“apabila dua orang melakukan jual-beli, maka masing-masing mempunyai hak khiyar (memilih antara membatalkan atau meneruskan jual beli)” (HR Muttafaq ‘alaih)⁹

Akad menurut ulama Syafi’iyah, Hanafiyah, dan Hambaliyah adalah segala sesuatu yang dikerjakan oleh seseorang berdasarkan keinginannya sendiri seperti waqaf, talak, pembebasan, dan segala sesuatu yang pembentukannya membutuhkan keinginan dua orang seperti jual beli, perwakilan dan gadai.¹⁰ Sedangkan definisi jual beli menurut ulama Maliki, Syafi’i dan Hambali merupakan saling menukar

⁸ Ibid, pasal 287.

⁹ Ibn Hajar Al-Asqalani, “*Bulughul Maram: Hadis-Hadis Ibadah, Muamalah Dan Akhlak*” (Bandung: Marja, 2018), 163.

¹⁰ Sri Sudiarti, “*Fiqh Ekonomi*” (Medan: Wal Ashri Publishing, n.d.), 51.

harta dengan harta dalam bentuk pemindahan milik dan kepemilikan. Dalam dunia bisnis dan perdagangan hendaknya mengetahui hal-hal yang mengakibatkan jual beli sah atau tidak. Jual beli adalah perkara muamalat yang hukumnya bisa berbeda-beda, tergantung dari sejauh mana terjadinya pelanggaran Syariah.¹¹ Hukum jual beli adalah mubah atau dibolehkan, namun kehalalan dapat berubah menjadi haram bila terjadi hal-hal tertentu, misalnya apabila jual beli itu dilarang oleh Rasulullah SAW atau yang maknanya termasuk dilarang oleh beliau Rasulullah SAW.

Para ulama mengelompokkan keharaman jual beli dengan cara mengurutkan sebab-sebab keharamannya, beberapa sebab keharaman diantaranya yaitu:

a. Barang Melanggar Syariah

Barang dapat dikatakan haram karena melanggar Syariah adalah barang yang dijadikan objek akad tidak memenuhi syarat dan ketentuan dalam akad seperti benda najis, atau barang tidak pernah ada, atau barang itu rusak dan tidak memberi manfaat, atau bisa barang itu tidak mungkin diserahkan.

b. Akad Melanggar Syariah

Contoh jual beli yang melanggar Syariah adalah jual beli yang mengandung unsur riba dan gharar.

Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam Islam, yaitu:¹²

¹¹ Ahmad Sarwat, "*Fiqih Jual-Beli*" (Jakarta: Rumah Fiqih Publishing, 2018), 8.

¹² Nurhalis, "Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam Dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999," *Jurnal IUS* 3, no. 9 (2015): 533.

- 1) *Talaqqi Rukban* (mencegat pedagang yang hendak ke pasar)
- 2) *Bai'al Gharar* (perdagangan yang menipu)
- 3) Melipat gandakan harta
- 4) Memperdagangkan barang haram
- 5) Perdagangan yang riba
- 6) *Bai'al najasy* (persekongkolan)
- 7) *Ikhtikaar* (menimbun barang)
- 8) Persaingan usaha tidak sehat atau monopoli

Rasulullah SAW, bersabda

مَنْ غَشَّ فَلَيْسَ مِنِّي

“barang siapa yang menipu, ia bukan termasuk golongan ku”
(HR. Muslim)¹³

Yang termasuk kategori penipuan dalam perdagangan adalah sebagai berikut:¹⁴

a. Gisyah

Gisyah berarti menyembunyikan cacat pada barang yang dijual. Sehingga konsumen kesulitan mengetahui kualitas barang yang diperdagangkan, hal ini dikarenakan barang cacat dicampur produk yang memiliki kualitas.

b. Tathfif

Tathfif merupakan perbuatan mengurangi timbangan atau takaran barang yang dijual.

¹³ Ibn Hajar Al-Asqalani, “*Bulughul Maram: Hadis-Hadis Ibadah, Muamalah Dan Akhlak*” (Bandung: Marja, 2018), 161.

¹⁴ Nurhalis, “Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam Dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999.” *Jurnal IUS* 3, no. 9 (2015): 534.

Pasal 76

Syarat obyek yang diperjual belikan adalah:¹⁵

- 1) Barang yang diperjual belikan harus sudah ada
- 2) Barang yang diperjual belikan harus dapat diserahkan
- 3) Barang yang diperjual belikan harus berupa barang yang memiliki nilai/harga tertentu
- 4) Barang yang diperjual belikan harus halal
- 5) Barang yang diperjual belikan harus diketahui oleh pembeli
- 6) Kekhususan barang yang diperjual belikan harus diketahui
- 7) Penunjukkan dianggap memenuhi syarat kekhususan barang yang diperjual belikan apabila barang itu ada di tempat jual beli
- 8) Sifat barang yang dapat diketahui secara langsung oleh pembeli tidak memerlukan penjelasan lebih lanjut
- 9) Barang yang dijual harus ditentukan secara pasti pada waktu akad.

Selain hak khiyar, kompilasi hukum ekonomi Syariah mengatur perlindungan konsumen terkait kehalalan produk yang akan diperjual belikan. Berdasarkan pasal 76 ayat (4) barang yang akan dijual harus halal.

Rasulullah SAW, Bersabda:

وَكُلُّ مُسْكِرٍ حَرَامٌ

¹⁵ Mahkamah Agung, *Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah, Pasal 76 Ayat 4*, 30.

“setiap yang memabukkan adalah haram” (HR. Muslim)¹⁶

Bahaya dalam produk dapat menentukan status kehalalannya. Apabila produk tidak aman, maka pada kondisi tertentu diharamkan. Selain itu, haram ditetapkan berdasarkan akibat pengolahan produk yang berbahaya serta tidak aman karena menggunakan senyawa kimia yang tidak tepat. Produk yang halal tentu tidak membahayakan penggunaannya. Demikian obat halal adalah obat yang terbuat dari bahan halal, tidak membahayakan bagi konsumen, tidak disalahgunakan, aman dan sesuai dosis dan tidak digunakan untuk membuat mabuk.

Dalam Jual Beli dapat dikatakan sah apabila memenuhi Rukun dan Syarat Jual Beli. dianggap sahnya jual beli apabila dilakukan dengan ijab qabul. Selain itu transaksi jual beli membutuhkan rukun sebagai penegaknya. umumnya ulama' sepakat rukun jual beli ada 3, yaitu:¹⁷

- 1) Adanya pelaku (penjual dan pembeli)
 - 2) Adanya akad atau transaksi
 - 3) Adanya barang atau jasa yang diperjual belikan
2. Hak-hak konsumen menurut hukum ekonomi Syariah

Dalam Hukum Ekonomi Syariah kebebasan berakad/berkontrak (*Huriyyatul Aqad*) adalah kebebasan membuat akad dengan Batasan tidak boleh menyimpang atau berlawanan dengan Hukum Ekonomi

¹⁶ Ibn Hajar Al-Asqalani, “*Bulughul Maram: Hadis-Hadis Ibadah, Muamalah Dan Akhlak.*” (Bandung: Marja, 2018), 246.

¹⁷ Ahmad Sarwat, “*Fiqih Jual-Beli.*” (Jakarta: Rumah Fiqih Publishing, 2018), 10-11.

Syariah.¹⁸ Dalam Hukum Ekonomi Syariah Konsumen mempunyai hak-hak yang terpenuhi yaitu:¹⁹

a. Hak untuk mendapatkan keamanan

Konsumen berhak atas keamanan dalam pemakaian atau penggunaan suatu barang dan/atau jasa yang telah dibeli. Konsumen berhak mengetahui transparansi resiko-resiko yang kemungkinan timbul pada barang dan/atau jasa tersebut sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen.

b. Hak untuk mendapatkan informasi

Konsumen berhak atas informasi yang detail dan benar terhadap barang dan/atau jasa yang akan digunakan. Ketersediaan informasi detail dan benar pada barang dan/atau jasa dapat membantu konsumen mengatasi kemungkinan kerugian pada penggunaan barang dan/atau jasa.

c. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa

Konsumen mempunyai hak untuk memilih barang dan/atau jasa yang dibutuhkan tanpa adanya paksaan karena naluri alamiah manusia yang suka pilih memilih.

d. Hak untuk didengar

Konsumen mempunyai hak untuk menyampaikan pendapatnya terhadap produsen atas ketidak puasan dalam pemenuhan kebutuhan barang dan/atau jasa yang di beli oleh konsumen.

¹⁸ Sukardi, "Kebebasan Berkontrak Dalam Jual Beli Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Perdata Dan Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah," *jurnal al-maslahah* 12, no. 2 (2016): 409.

¹⁹ Hotman and Wiwik Handayani, "Perlindungan Konsumen Perspektif Hukum Ekonomi Syari'ah," *Jurnal Hukum Ekonomi Syari'ah*, 1, no. 1 (2021): 7.

- e. Hak untuk mendapatkan pelayanan dengan benar, jujur dan tanpa pilih-pilih

Pelanggan sejatinya adalah raja yang harus dilayani dengan maksimal demi tercapainya kepuasan konsumen terhadap pelayanan sehingga memberikan keuntungan bagi para pihak-pihak dan tidak ada yang merasa dirugikan.

Hal ini membuktikan hukum ekonomi Syariah memperhatikan tindakan atau perilaku konsumen dan produsen yang sama-sama mempunyai hak dan kewajiban yang diatur di dalam undang-undang maupun hukum ekonomi Syariah terhadap terjadinya transaksi. Dalam hukum ekonomi Syariah terdapat asas bebas berkontrak yaitu apabila tidak terjadi transaksi atau transaksi gagal maka konsumen berhak menghentikan transaksi tersebut. Sebaliknya jika konsumen tidak beritikad baik kepada produsen, maka produsen berhak menuntut haknya. Islam mempunyai prinsip dalam melindungi kepentingan manusia, yaitu *la > dlarara wa la > dlira > rah*, artinya jangan sampai memberi bahaya dan jangan sampai ditimpa bahaya.

3. Tanggung jawab pelaku usaha dalam Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah

Dalam Islam, kerugian yang dialami oleh konsumen akibat penipuan atau karena produk yang cacat sehingga menyebabkan cedera tubuh pada konsumen merupakan tindakan yang tidak dibenarkan dan tindakan yang tidak adil. Di dalam Islam perbuatan yang tidak dibenarkan perlu adanya pertanggung jawaban, tanggung jawab jika

dihubungkan dengan penyebab ganti rugi (*dhama*) ada 5 perbedaan yaitu:²⁰

a. *Dhama>n Itlaf* (ganti rugi karena perusakan)

Dhama>n itlaf adalah Ganti rugi akibat dari produk yang rusak, selain itu ganti rugi *itlaf* tidak hanya berkaitan dengan kerusakan harta benda saja akan tetapi terkait jiwa dan anggota tubuh manusia.

b. *Dhama>n 'Aqdin* (ganti rugi karena transaksi)

Dhama>n Aqdin adalah terjadinya aqad atau transaksi sebagai penyebab adanya ganti rugi atau tanggung jawab.

c. *Dhama>n Wadh'u Yadin* (ganti rugi karena perbuatan)

Dhama>n wadh'u Yadin adalah akibat kerusakan barang yang masih berada pada penjual dan belum diserahkan kepada pembeli.

d. *Dhama>n al Hailulah* (ganti rugi karena penahanan)

Dhama>n al hailulah adalah ganti rugi apabila dalam penitipan produk terjadi perusakan atau hilang.

e. *Dhama>n al-Maghrur* (Ganti rugi karena tipu daya)

Dhama>n al maghrur merupakan ganti rugi yang di akibatkan adanya tipu daya. *dhama>n al Maghrur* dapat diterapkan dalam perlindungan konsumen karena segala perbuatan yang dapat merugikan orang lain harus bertanggung jawab.

Pasal 36

²⁰ Nurhalis, "Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam Dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999." *jurnal IUS* 3, no. 9 (2015): 531.

Pihak dapat dianggap melakukan ingkar janji, apabila karena kesalahannya.²¹

- 1) Tidak melakukan apa yang dijanjikan untuk melakukannya
- 2) Melaksanakan apa yang dijanjikan tetapi tidak sebagaimana dijanjikannya
- 3) Melakukan apa yang dijanjikan, tetapi terlambat
- 4) Melakukan sesuatu yang menurut perjanjian tidak boleh dilakukan.

Dapat diambil kesimpulan bahwa suatu perjanjian yang telah para pihak sepakati lalu kemudian diingkari maka akan dikenakan sanksi. Menurut pasal diatas ingkar janji dapat terjadi karena salah satu pihak tidak memenuhi kewajiban yang telah disepakati dalam akad. Jika terjadi ingkar janji dalam akad jual beli maka yang perlu dilakukan produsen adalah sebagaimana dijelaskan pada pasal 38 kompilasi hukum ekonomi Syariah.

Pasal 38

Pihak dalam akad yang melakukan ingkar janji dapat dijatuhi sanksi:²²

- 1) Membayar ganti rugi
- 2) Pembatalan akad
- 3) Peralihan resiko
- 4) Denda, dan/atau
- 5) Membayar biaya perkara

Pasal diatas menjelaskan terkait tindakan yang dapat diambil produsen jika terjadi ingkar janji dalam akad jual beli. Produsen yang melakukan ingkar janji wajib membayar ganti rugi kepada pihak yang dirugikan, melakukan pembatalan akad jika diperlukan.

Pasal 288:²³

²¹ Kompilasi hukum ekonomi Syariah, pasal 36.

²² Ibid, pasal 38.

²³ Ibid, pasal 288.

- 1) Pembeli dapat menuntut pihak penjual untuk menyediakan barang yang sesuai dengan keterangannya
- 2) Pembeli dapat mengajukan ke pengadilan untuk menetapkan agar pemberi keterangan palsu untuk menyediakan barang yang sesuai dengan keterangan

Apabila dalam transaksi jual beli, penjual tidak menyediakan barang sesuai informasi maka pembeli dapat mengajukan tuntutan kepada penjual ke pengadilan terdekat atau dengan meminta ganti rugi kepada penjual.

Pasal 292:²⁴

- 1) Pihak yang merasa tertipu dalam akad jual beli dapat membatalkan penjualan tersebut
- 2) Persengketaan antara korban penipuan dengan pelaku penipuan dapat diselesaikan dengan damai (*al-shulh*) dan/atau ke pengadilan

Pada pasal diatas dapat diambil kesimpulan, apabila dalam jual beli salah satu pihak merasa tertipu atau merasa dirugikan dapat melakukan pembatalan jual beli. Dan jika terjadi sengketa antara konsumen dan produsen, maka dapat diselesaikan dengan cara damai atau musyawarah. Dan apabila tidak mencapai kesepakatan maka dapat menempuh jalur pengadilan.

B. Perlindungan Konsumen Menurut Undang-Undang No 8 Tahun 1999

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Az Nasution, mengatakan sebagaimana telah dikutip oleh Muhamad Qustulani, hukum perlindungan konsumen merupakan hukum konsumen yang berisi asas-asas atau kaidah-kaidah yang

²⁴ Ibid, pasal 292.

bersifat mengatur dan bermakna melindungi kepentingan konsumen.²⁵ Adapun hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan berbagai pihak yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa.²⁶ Sedangkan Menurut Mochtar Kusumaatmadja, sebagaimana telah dikutip oleh Muhamad Qustulani, hukum konsumen 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.²⁷ Sementara itu, dalam undang-undang no 8 tahun 1999 pasal 1 ayat 1 menyebutkan perlindungan konsumen adalah segala usaha yang bertujuan menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan terhadap konsumen. Oleh karenanya, diperlukan pemberdayaan konsumen melalui peraturan perundang-undangan yang dirasa dapat memberikan perlindungan terhadap kepentingan konsumen secara menyeluruh serta dapat diterapkan secara efektif pada masyarakat. Hal ini dikarenakan pelaku usaha yang pada hakikatnya berprinsip ekonomi yakni mengeluarkan modal seminimal mungkin untuk mendapatkan keuntungan semaksimal mungkin, sehingga seringkali tidak beretika baik dalam menjalankan usahanya.

²⁵ Muhamad Qustulani, "*Modul Mata Kuliah Perlindungan Hukum & Konsumen*" (Tangerang: PSP Nusantara Press, 2018), 21.

²⁶ Shidarta, "*Hukum Perlindungan Konsumen*" (Jakarta: Grasindo, 2000), 9.

²⁷ Muhamad Qustulani, "*Modul Mata Kuliah Perlindungan Hukum & Konsumen.*" (Tangerang: PSP Nusantara Press, 2018), 22.

2. Pihak-pihak yang terlibat dalam Perlindungan Konsumen

a. Konsumen

Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 pasal 1 ayat 2 menyebutkan konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.²⁸ Dari rumusan pengertian tentang konsumen pada Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 pasal 1 ayat 2, menunjukkan bahwa yang dimaksud konsumen di dalam undang-undang ini adalah setiap orang pemakai produk, artinya tidak terbatas pada pembeli, akan tetapi tertuju kepada setiap orang yang memakai produk. Produk itu sendiri bukan hanya bagi manusia namun untuk makhluk hidup lainnya. Sementara rumusan tentang “tidak untuk diperdagangkan” menunjukkan bahwa yang dimaksud disini merupakan konsumen akhir, bukan konsumen antara. Konsumen dapat dibedakan menjadi 3 batasan, yaitu:²⁹

- 1) Konsumen Komersial adalah setiap orang yang memperoleh barang dan/atau jasa untuk mendapatkan keuntungan

²⁸ *Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, Pasal 2*, n.d.

²⁹ Az Nasution, “*Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*” (Jakarta: Diadit Media, 2000), 13.

- 2) Konsumen Antara adalah setiap orang yang memperoleh barang dan/atau jasa untuk diperdagangkan kembali guna memperoleh keuntungan
- 3) Konsumen Akhir adalah setiap orang yang menggunakan barang dan/atau jasa untuk memenuhi kebutuhan kehidupan pribadi, keluarga, orang lain dan makhluk hidup lain serta tidak memperdagangkannya kembali untuk memperoleh keuntungan.

Kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen dapat dilakukan dengan memberi perlindungan terhadap hak-hak konsumen. Hal ini memberi harapan agar produsen tidak bertindak sewenang-wenang dengan merugikan hak-hak konsumen. Dalam undang-undang no. 8 tahun 1999 telah mengatur hak-hak konsumen, yaitu:

Pasal 4:³⁰

- 1) hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- 2) hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
- 3) hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- 4) hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- 5) hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- 6) hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;
- 7) hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;

³⁰ Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen, pasal 4

- 8) hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- 9) hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Pasal 5:³¹

Kewajiban Konsumen adalah

- 1) membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan
- 2) beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa
- 3) membayar sesuai dengan nilai tukar yang disepakati
- 4) mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Selain mengatur hak-hak dan kewajiban konsumen, undang-undang no 8 tahun 1999 mengatur hak-hak dan kewajiban bagi pelaku usaha yang harus dipenuhi.

b. Pelaku Usaha / Produsen

Undang-undang No. 8 Tahun 1999 pasal 1 ayat 3 menyebutkan yang dimaksud pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara republik Indonesia, baik sendiri maupun Bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.³² Dapat diambil kesimpulan bahwa pelaku usaha dalam undang-undang perlindungan konsumen tidak terbatas pada orang

³¹ Ibid, pasal 5

³² *Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.*

perseorangan saja tetapi subjek hukum secara luas. Selain itu, dalam kegiatannya harus dalam lingkup ekonomi yang memiliki tujuan memperoleh laba. Dan kegiatan usahanya harus legal. Pihak yang melakukan kegiatan usaha yang dilarang undang-undang tidak dapat dikelompokkan dengan pelaku usaha dalam undang-undang perlindungan konsumen. Untuk menciptakan kenyamanan bagi pelaku usaha dalam menjalankan kegiatan usahanya dan demi keseimbangan serta keadilan atas hak-hak yang diberikan kepada konsumen, maka pelaku usaha diberikan hak yang sama sebagaimana tercantum dalam pasal 6 undang-undang perlindungan konsumen.

Pasal 6

Hak Pelaku Usaha:³³

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

Pasal 7

Kewajiban Pelaku Usaha:³⁴

- 1) beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;

³³ Ibid, pasal 6.

³⁴ Ibid, pasal 7.

- 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 secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- 4) menjamin 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.

Selain membahas hak-hak dan kewajiban bagi konsumen dan pelaku usaha, undang-undang perlindungan konsumen memuat perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha dalam kegiatan produksi barang dan/atau jasa. Larangan bagi pelaku usaha diatur dalam pasal 8 sampai 17 undang-undang no. 8 tahun 1999. Secara garis besar larangan dalam pasal 8 Undang-Undang Perlindungan Konsumen dibagi menjadi dua larangan pokok, yaitu:

- 1) larangan terkait produk yang tidak memenuhi standar layak untuk digunakan, dipakai, dan dimanfaatkan oleh konsumen.
- 2) Larangan terkait ketersediaan informasi yang benar dan akurat yang menyesatkan konsumen

Apabila pelaku usaha melanggar larangan-larangan yang telah diatur dalam undang-undang perlindungan konsumen dan akibat kegiatannya menimbulkan kerusakan, pencemaran dan/atau kerugian kepada konsumen akibat mengkonsumsi barang/atau jasa

yang diperjual belikan maka pelaku usaha harus bertanggung jawab dengan memberikan ganti rugi. Dalam undang-undang perlindungan konsumen menyebutkan ganti rugi dalam pasal 19 bahwa ganti rugi dapat berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa sejenis atau setara nilainya atau perawatan kesehatan dan/atau santunan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, pengembalian ganti rugi dilakukan 7 hari setelah tanggal transaksi.³⁵ Pada setiap keadaan dan waktu tertentu, setiap orang pasti menjadi konsumen suatu produk barang dan/atau jasa baik dalam kondisi sendiri maupun berkelompok.³⁶ Maka dalam hal ini timbul hubungan hukum konsumen dan produsen. Dimana hubungan tersebut menimbulkan akibat hukum terhadap semua pihak, sehingga perlindungan konsumen penting untuk ditegakkan.

Peraturan yang tercantum dalam UUPK sesuai dengan syariat Islam, meskipun redaksi yang digunakan berbeda, tetapi memiliki tujuan yang sama sebagai pelindung konsumen. Pada hakikatnya, Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 dibuat untuk mengatur dan membatasi perilaku produsen dalam kegiatannya dengan tujuan memberikan perlindungan hukum bagi konsumen. Terdapat 5 materi pokok dalam undang-undang perlindungan konsumen yaitu:

- 1) Larangan-larangan bagi pelaku usaha

³⁵ Ibid, Pasal 19

³⁶ Niru Anita Sinaga and Nunuk Sulisrudatin, "Pelaksanaan Perlindungan Konsumen Di Indonesia," *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara* 5, no. 2 (2015): 82.

- 2) Tanggung jawab produk
- 3) Klausul Baku
- 4) Penyelesaian Sengketa
- 5) Ketentuan Pidana

3. Asas dan Tujuan Hukum Perlindungan Konsumen

Dalam Undang-Undang No 8 Tahun 1999 pasal 2 menyebutkan 5 asas perlindungan konsumen yaitu:³⁷

a. Asas manfaat

mengamanatkan bahwa penyelenggaraan perlindungan konsumen harus memberi manfaat bagi kepentingan konsumen dan produsen secara keseluruhan.

b. Asas keadilan

bertujuan agar partisipasi seluruh rakyat dapat terwujud secara maksimal dan memberi kesempatan kepada konsumen dan produsen memperoleh haknya serta melaksanakan kewajibannya secara adil.

c. Asas keseimbangan

memberikan keseimbangan antar kepentingan konsumen, produsen dan pemerintah dalam arti materiil maupun spiritual.

d. Asas keamanan dan keselamatan konsumen

³⁷ Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

memberikan jaminan atas kesamaan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

e. Asas kepastian hukum

negara menjamin kepastian hukum serta produsen dan konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Asas Perlindungan konsumen sebagaimana yang terdapat di dalam pasal 2 Undang-undang No 8 Tahun 1999 diatas menunjukkan bahwa perlindungan konsumen memiliki dua sisi yang berbeda ibarat uang logam, pada satu sisi konsumen di sisi lain merupakan sisi pelaku usaha, hal ini tentunya perlindungan konsumen tidak mungkin menggunakan satu sisi tanpa menggunakan dua sisinya sekaligus.³⁸ Karenanya keseimbangan produsen dan konsumen perlu dijaga. Dalam menegakkan perlindungan konsumen asas-asas perlindungan konsumen berfungsi sebagai landasan penetapan hukum. Di dalam ajaran Islam asas yang dijadikan pedoman dalam transaksi adalah *at-tau>hid*, *is-tiklaf*, *al-ihسان*, *al-amanah*, *ash-shiddiq*, *al-adl*, *al-khiyar*, *at-ta'wun*, keamanan dan keselamatan, dan *at-taradhin*. Dalam kegiatan bisnis, asas tertinggi dalam hukum Islam adalah *at-tau>hid* (mengesakan

³⁸ Yusuf Shofie, “*Kapita Selektta Hukum Perlindungan Konsumen Di Indonesia*” (Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2008), 154.

Allah SWT). Asas keamanan dan keselamatan dalam hukum Islam terdapat 5 hal yang wajib dipelihara, yaitu:³⁹

- 1) Memelihara agama
- 2) Memelihara jiwa
- 3) Memelihara akal
- 4) Memelihara keturunan dan harta

Dalam kegiatan ekonomi dan bisnis keberadaan konsumen merupakan unsur terpenting. Hampir semua orang yang telah menggunakan barang dan/atau jasa yang beredar di pasaran dapat dikategorikan sebagai konsumen. Mengingat begitu besar kebutuhan akan suatu produk barang/jasa oleh konsumen yang beredar dipasaran begitu besar, mendorong perlu adanya perlindungan konsumen. Di karenakan konsumen berada pada posisi lemah. Dalam pasal 3 undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen menyebutkan tujuan akan perlindungan konsumen yaitu:⁴⁰

- 1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri.
- 2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari akses negatif pemakaian barang dan/atau 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.

³⁹ Nurhalis, "Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam Dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999." *Jurnal IUS* 3, no. 9 (2015): 529.

⁴⁰ Undang-undang No 8 Tahun 1999 Tentang perlindungan konsumen, pasal 3.

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

Tujuan perlindungan konsumen pada pasal 3 undang-undang no 8 tahun 1999 merupakan isi pembangunan nasional, karena tujuan perlindungan konsumen merupakan sasaran akhir yang harus dicapai dalam pelaksanaan pembangunan di bidang hukum perlindungan konsumen.⁴¹ Tujuan perlindungan konsumen secara tidak langsung mendorong produsen dalam kegiatan produksinya dilakukan dengan penuh rasa tanggung jawab.

4. Tanggung jawab pelaku usaha dalam perlindungan konsumen

Tanggung jawab pelaku usaha terhadap konsumen merupakan kewajiban pelaku usaha dalam kegiatan bisnis. Tanggung jawab produk merupakan tanggung jawab secara hukum dari pelaku usaha yang menghasilkan produk tersebut. Tanggung jawab produk diberikan apabila produk cacat atau mengandung bahan berbahaya. Yang dimaksud bahan berbahaya adalah zat, bahan kimia dan biologi baik bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan. Karena penggunaan bahan berbahaya pada produk dapat mengakibatkan kerugian pada konsumen.

Pasal 19:⁴²

⁴¹ Wahid Yaurwarin, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pembeli Makanan Berbuka Puasa Yang Mengandung Bahan Pengawet Dan Bahan Pemanis Buatan (Kajian UU No. 8 Tahun 1999)," *Jurnal Aplikasi Kebijakan Publik & Bisnis* 1, no. 1 (2020): 12.

⁴² Undang-undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen, pasal 19.

- 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 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 (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen

Pasal 45:⁴³

- 1) Setiap konsumen yang dirugikan dapat menggugat pelaku usaha melalui Lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha atau melalui peradilan yang berada di lingkungan peradilan umum
- 2) Penyelesaian sengketa konsumen dapat ditempuh melalui pengadilan atau di luar pengadilan berdasarkan pilihan sukarela para pihak yang bersengketa.
- 3) Penyelesaian sengketa di luar pengadilan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menghilangkan tanggung jawab pidana sebagaimana diatur dalam undang-undang
- 4) Apabila telah dipilih upaya penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, gugatan melalui pengadilan hanya dapat ditempuh apabila upaya tersebut dinyatakan tidak berhasil oleh salah satu pihak atau oleh para pihak yang bersengketa

Pada pasal 45 menyebutkan konsumen yang dirugikan dapat menyelesaikan sengketa konsumen melalui peradilan atau Lembaga yang bertugas menyelesaikan sengketa antara konsumen dengan pelaku usaha.

⁴³ Ibid, pasal 45.

C. Teori dan Konsep Perlindungan Konsumen

Berbicara hukum berarti berbicara mengenai norma, karena hukum bersifat normatif yang artinya mematok dan memedomani. Suatu sistem hukum yang modern harus merupakan hukum yang baik, yang dapat mencerminkan rasa keadilan bagi para pihak yang terlibat atau diatur oleh hukum tersebut. Hukum harus sesuai dengan kondisi masyarakatnya. Suatu hukum dapat dikatakan baik apabila dapat dimengerti atau dipahami oleh para pihak yang diaturnya.⁴⁴ Aristoteles mengatakan bahwa manusia merupakan “*zoon politicon*”, makhluk sosial. Karena setiap masyarakat memiliki hubungan satu sama lain. Dengan demikian maka sebagai makhluk sosial, manusia melakukan perbuatan hukum dan hubungan hukum.

Perbuatan hukum adalah setiap perbuatan yang dilakukan dengan sengaja untuk menimbulkan hak dan kewajiban yang akibatnya diatur oleh hukum. Sedangkan hubungan hukum diartikan sebagai hubungan dua atau lebih subyek hukum. Hubungan hukum terdiri dari ikatan individu dengan individu, individu dengan masyarakat atau masyarakat satu dengan masyarakat lainnya. Dalam hubungan hukum ini hak dan kewajiban satu pihak berhadapan dengan hak dan kewajiban pihak lainnya. Kaitan atas perbuatan hukum dan hubungan hukum menimbulkan ketentuan perlu adanya perlindungan hukum antar para pihak atau subyek hukum. Menurut Satjipto Rahardjo perlindungan hukum adalah memberi pengayoman

⁴⁴ Isharyanto, “*Teori Hukum Suatu Pengantar Dengan Pendekatan Tematik*” (Jakarta: WR Penerbit, 2016), 7.

terhadap hak asasi manusia (HAM) yang dirugikan oleh orang lain dan perlindungan ini diberikan kepada masyarakat supaya menikmati segala hak-hak yang diberikan oleh hukum.⁴⁵

Menurut Fitzgerald teori perlindungan hukum bertujuan mengintegrasikan serta mengkoordinasikan berbagai kepentingan di masyarakat dalam suatu kepentingan. Perlindungan terhadap kepentingan dapat dilakukan dengan membatasi berbagai kepentingan pihak lain.⁴⁶ Philipus M. Hadjon merumuskan prinsip perlindungan hukum bagi rakyat Indonesia dengan menggabungkan ideologi Pancasila dengan konsep perlindungan hukum barat. Konsep rakyat barat bersumber pada konsep pengakuan, perlindungan hak-hak asasi manusia, konsep *rechtsstaat* dan *the rule of law*.⁴⁷

Di dalam masyarakat, manusia berhubungan satu sama lain hubungan tersebut menyebabkan adanya interaksi, kontak atau hubungan satu sama lain. Kontak bisa diartikan hubungan yang menyenangkan atau hubungan yang mengakibatkan konflik. Mengingat banyaknya kepentingan dalam sebuah hubungan bermasyarakat, tidak mustahil terjadi sebuah konflik akibat kepentingan yang bertentangan. Konflik kepentingan terjadi apabila dalam melakukan kepentingan terjadi kerugian salah satu pihak. Konflik yang dibiarkan terus menerus dapat mengganggu keseimbangan tatanan masyarakat. Dengan demikian manusia dalam masyarakat memerlukan perlindungan. Perlindungan kepentingan dapat tercapai dengan

⁴⁵ Sadjipto Rahardjo, "*Ilmu Hukum*" (Bandung: Cipta Aditya Bakti, 2000), 54.

⁴⁶ *Ibid.*, 53

⁴⁷ Hetty Panggabean, "*Perlindungan Hukum Praktik Klinik Kebidanan*" (Sleman: Deepublish, 2018), 64.

terciptanya pedoman atau peraturan yang menentukan bagaimana tingkah laku dalam masyarakat sehingga tidak menimbulkan kerugian pihak lain.⁴⁸

Hukum bertujuan untuk melindungi kepentingan manusia. Pada hakekatnya manusia sebagai makhluk sosial memiliki kebebasan asasi.⁴⁹ Baik dalam hal hidup maupun kehidupannya. Hak asasi tersebut dalam pelaksanaannya dilakukan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sebagai makhluk sosial manusia tidak dapat berbuat sekehendaknya, karena terikat norma-norma yang berkembang di masyarakat. perlindungan hukum konsumen adalah perlindungan hukum yang diberikan pada konsumen dalam memenuhi kebutuhannya dari hal yang merugikan. Piranti hukum yang melindungi konsumen bukan berarti mematikan usaha pelaku usaha, akan tetapi perlindungan konsumen mendorong iklim usaha yang sehat dalam penyediaan barang dan/atau jasa yang berkualitas. Dalam kegiatan jual beli pelaku usaha dan konsumen saling berhubungan, hubungan konsumen dengan pelaku usaha saling berkesinambungan karena keduanya saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang tinggi.

Hubungan konsumen dan pelaku usaha adalah hubungan saling membutuhkan. Produksi tidak akan berarti apabila tidak ada yang mengkonsumsi, sebaliknya produk barang dan/atau jasa yang aman adalah promosi gratis bagi produsen. Dalam kegiatannya pelaku usaha dengan konsumen menimbulkan hubungan hukum, akan tetapi hubungan hukum

⁴⁸ Yuhelson, "*Pengantar Ilmu Hukum*" (Gorontalo: Ideas Publishing, 2017), 21.

⁴⁹ *Ibid.*, 21

pelaku usaha dengan konsumen hanya sebatas kesepakatan lisan terkait harga, barang dan/atau jasa tanpa adanya perjanjian tertulis yang ditandatangani kedua pihak. Dalam hubungan pelaku usaha dengan konsumen terdapat doktrin atau teori-teori yang dikenal dalam perkembangan sejarah perlindungan konsumen terkait kedudukan konsumen, yaitu:⁵⁰

1. *Let the buyer beware (caveat emptor)*

Asas ini berpendapat bahwa pelaku usaha dan konsumen adalah pihak yang berkedudukan sejajar, sehingga konsumen tidak perlu proteksi apapun. Prinsip ini memiliki kelemahan, yakni apabila konsumen tidak mendapat informasi yang memadai terkait barang dan/atau jasa yang akan dipilih. Yang mana hal tersebut disebabkan keterbatasan pengetahuan konsumen dan ketidak terbukaannya pelaku usaha terhadap produk yang ditawarkan. Maka apabila konsumen mengalami kerugian, pelaku usaha dapat berdalih bahwa kerugian merupakan akibat kesalahan dari konsumen sendiri.

2. *The due care theory*

Asas ini mengatakan bahwa pelaku usaha mempunyai kewajiban untuk berhati-hati dalam menawarkan produknya. Dengan asumsi pelaku usaha lebih tau terkait produknya dari pada konsumen. Selama pelaku usaha berhati-hati dalam produknya, maka tidak dapat dipersalahkan. Dalam prinsip ini berlaku pembuktian, yang mengatakan yang membuktikan.

⁵⁰ Sayyid Muhammad Zein Alydrus, Suhadi, and Ratna Lutfitasari, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen PT. PLN (Persero) Balikpapan Terkait Adanya Pemadaman Listrik," *Jurna Lex Suprema* 2, no. 1 (2020): 370.

3. *The privity of contract*

Teori ini mengatakan bahwa pelaku usaha berkewajiban untuk melindungi konsumen apabila telah terjalin perjanjian atau hubungan kontraktual. Pelaku usaha tidak dapat disalahkan oleh hal-hal diluar perjanjian.

Hukum perlindungan konsumen lahir karena posisi konsumen yang sangat lemah. Sistem perekonomian yang semakin kompleks merubah konstruksi hukum hubungan konsumen dengan pelaku usaha. Hubungan yang semula dibangun berdasar prinsip *Caveat Emptor* (konsumen harus berhati-hati bertransaksi dengan pelaku usaha) berubah prinsip *Caveat Venditor* (pelaku usaha harus melindungi konsumen).⁵¹ Ketidak seimbangan posisi konsumen dengan pelaku usaha perlu upaya perlindungan terhadap konsumen, sehingga konsumen dapat mengkonsumsi produk barang dan/atau jasa dengan aman. Penegakan hukum dan keadilan harus berdasarkan pemikiran yang tepat. Pembangunan hukum tidak memiliki parameter yang terukur dan pasti tentang keberhasilannya mencapai cita-cita kesejahteraan rakyat. Sebagaimana halnya negara Indonesia memiliki kebijakan perekonomian nasional, kebijakan ini mendorong kesejahteraan rakyat dan tidak akan kuat jika tidak ditopang dengan hukum.

⁵¹ Wiwik Sri Widiarty, "*Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*" (Depok: PT Komodo Books, 2016), 11.

BAB III

TINJAUAN UMUM TENTANG OBAT SIRUP MENGANDUNG CEMARAN ZAT KIMIA *ETHYLENE GLYCOL* (EG) DAN *DIETHYLENE GLYCOL* (DEG)

A. Tinjauan Umum tentang Obat Sirup Flu dan Batuk Anak

1. Tinjauan Umum Mengenai Obat Sirup

Sirup merupakan istilah yang digunakan untuk bentuk sediaan cair yang dibuat dengan pengental dan pemanis. Sirup adalah sediaan cair yang berupa larutan mengandung gula, kecuali dinyatakan lain. Kadar gula tidak kurang dari 64% dan tidak lebih dari 66,0%. Sirup merupakan larutan oral yang mengandung gula yang berkadar tinggi. Larutan adalah sediaan cair mengandung satu atau lebih zat kimia yang terlarut. Selain itu, Larutan oral mengandung satu atau lebih zat dengan atau tanpa pengaroma, pemanis atau pewarna yang larut dalam air atau campuran zat pembantu. Selain sukrosa dan gula, sorbitol atau gliserin dapat digunakan untuk mengubah kelarutan, rasa dan sifat lain zat pembawa. Larutan yang tidak mengandung gula maka menggunakan pemanis buatan sebagai bahan, Seperti sorbitol atau aspartam.

Sirup terdiri atas zat aktif, pelarut, pemanis, zat penstabil, pengawet, pengental, pewarna, pewangi, dan perasa. Zat aktif adalah zat utama dalam sediaan sirup yang berkhasiat. Pemanis merupakan zat tambahan dalam sirup. Penambahan pemanis adalah untuk memberikan rasa manis pada sirup. Zat penstabil digunakan untuk menjaga sirup tetap dalam keadaan stabil. Sedangkan pengawet digunakan pada

sediaan sirup agar sirup dapat bertahan lama serta dapat dipakai berulang-ulang. Berdasarkan fungsinya, sirup dikelompokkan menjadi dua golongan yaitu medicated syrup (sirup obat) dan flavoured syrup (sirup pembawa). Sirup obat sebagai mana diketahui sebagai sirup yang mengandung satu atau lebih bahan obat. Sirup obat dapat berupa obat tunggal atau dikombinasikan dengan obat lain yang berupa preparat yang telah distandarisasi, contohnya sirup CTM dan Paracetamol. Sedangkan sirup pembawa mengandung bahan aromatis yang digunakan sebagai larutan pemberi rasa. Contohnya, sirup simplex.

Proses dalam pembuatan sediaan sirup terdapat dua cara, yaitu: dengan cara pemanasan dan dengan cara agitasi. Pembuatan sirup dengan cara pemanasan merupakan cara cepat. Sedangkan pembuatan sirup dengan agitasi merupakan cara pengocokan bahan-bahan.¹ Sirup termasuk pada golongan obat bebas yang merupakan obat yang dijual bebas di pasaran dan tanpa resep dokter.² beberapa hal yang penting untuk diketahui jika berbicara mengenai obat adalah dosis obat dan resep dokter. Dosis obat merupakan takaran dari suatu obat yang memberi efek tertentu suatu penyakit atau gejala penyakit. Dosis yang terlalu rendah (*under dose*) menimbulkan efek terapi tidak tercapai. Sedangkan jika berlebihan (*over dose*) maka dapat menimbulkan efek toksik (keracunan) bahkan sampai kematian. Sedangkan resep dokter

¹ Djeleng Zainuddin Fickri, "Formulasi Dan Uji Stabilitas Sediaan Sirup Anti Alergi Dengan Bahan Aktif Chlorpheniramin Maleat (CTM)," *Journal of Pharmaceutical Care Anwar Medika* 1, no. 1 (2018): 17.

² Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik, "*Pedoman Penggunaan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas*" (Jakarta: Departemen Kesehatan RI, 2006), 12.

adalah resep tertulis dokter kepada apoteker untuk memberi obat yang diinginkan pasien. Apoteker wajib mengerti resep obat yang dituliskan serta memberi informasi obat yang diinginkan oleh pasien.

2. Tinjauan Umum Mengenai Zat Kimia *Ethylene Glycol* dan *Diethylene Glycol*

a. *Ethylene Glycol*

Ethylene Glycol adalah senyawa organik berbentuk cairan yang bening atau tidak berwarna, tidak berbau, kental dan memiliki rasa manis. *Ethylene Glycol* banyak digunakan di industri sebagai *antifreeze* pada sistem pendingin karena mampu menurunkan titik beku air. *Ethylene Glycol* (EG) merupakan diol paling sederhana dimana pertama kali dikembangkan pada tahun 1859 oleh ahli kimia Prancis Charles Adolphe Wurtz. Meskipun pada tahap awal, *Ethylene Glycol* diproduksi dalam skala yang sangat kecil, namun perkembangannya menciptakan revolusi yang cukup besar dalam industri pendingin dan bahan peledak selama perang dunia I.³ Produksi industri *Ethylene Glycol* telah menyebar luas sejak 1953. Produksi dan konsumsi *Ethylene Glycol* menopang hampir setiap aspek kehidupan sehari-hari, terutama yang berkaitan dengan energi, bahan kimia, otomotif, tekstil, transportasi dan teknologi manufaktur. Hal ini dikarenakan *Ethylene Glycol* memiliki harga murah.

³ Hairong Yue et al., "Ethylene Glycol: Properties, Synthesis, and Applications," *Journal Chem Soc Rev* 41, no. 11 (2012): 4218.

Kegunaan *Ethylene Glycol* sangat banyak, umumnya di Indonesia *Ethylene Glycol* digunakan untuk bahan baku industri tekstil (polyester), bahan anti beku, bahan untuk berbagai pelarut dan bahan baku prekursor sintetik terutama untuk pembuatan polietilen tereftalat (PET). Dalam industri, polyester digunakan untuk memproduksi botol yang dapat didaur ulang. *Ethylene Glycol* Rasanya manis dan memberi sensasi hangat pada lidah saat menelan. larut dengan banyak pelarut seperti air, alkohol, eter glikol, dan aseton. Namun hanya sedikit larut dalam pelarut seperti *benzena, toluena, dikloroetana, dan kloroform*. Selain itu EG sulit mengkristal. Etilen Glikol (EG) menyebabkan efek samping melalui beberapa cara seperti konsumsi, penyerapan oleh kulit, dan paparan inhalasi.⁴ Etilen Glikol adalah salah satu produk utama industri kimia.

b. *Diethylene Glycol*

Diethylene Glycol atau Dietilen Glikol (DEG) adalah senyawa organik yang berupa cairan bening, tidak memiliki warna, tidak berbau, kental dan berasa manis. Dietilen Glikol biasa dipakai dalam berbagai produk industri. Merupakan senyawa turunan dari etilen glikol. Dietilen Glikol larut dalam air, eter, aseton, etilen glikol, etanol, dan kloroform. Namun tidak larut dalam benzena dan minyak. Berdasarkan European Scientific Committee on Consumer Product (EU SCCP), penggunaan *diethylene glycol*

⁴ Ibid.

tidak dibolehkan pada produksi olahan pangan karena keterbatasan data keamanannya.⁵ Dietilen Glikol apabila terminum oleh manusia dengan jumlah yang besar akan berefek samping, serta berpengaruh pada sistem saraf pusat, jantung, sistem pernapasan, hati, pankreas dan ginjal. Sehingga tidak dibolehkan adanya *diethylene glycol* di dalam produk obat dan makanan. Namun *diethylene glycol* berpotensi terdapat di dalam obat, baik disengaja atau tidak sebagai cemaran obat yang dapat mengakibatkan keracunan pada manusia. Selain itu cemaran dietilen glikol dapat ditemukan di dalam gliserin, yang pada umumnya digunakan sebagai pelarut dalam sediaan farmasi dalam bentuk cair. Dietilen glikol banyak digunakan sebagai pelarut sejak tahun 1937.⁶

3. Daftar Produk Obat Sirup yang mengandung zat kimia *Ethylene Glycol* dan *Diethylene Glycol* dan batas minimal penggunaannya

Badan Pengawas Obat dan Makanan mengumumkan hasil sampling atau uji lab 39 bets dari 26 obat sirup, menunjukkan adanya kandungan cemaran EG yang melebihi ambang batas aman penggunaan pada empat produk yaitu:⁷

⁵ Scientific Committee on Consumer Product (SCCP), "Opinion on Diethylene Glycol. SCCP/1181/08" (2008).

⁶ Porus Rajpurohit, Ganesh Boddu, and Abhijeet Malvi, "Diethylene Glycol Poisoning – Past to Present," *Global Pharmacovigilance Society*. (2022): 10.

⁷ Pom.go.id, "Informasi keempat Hasil Pengawasan BPOM Terhadap Sirup Obat yang diduga Mengandung Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol.", <https://www.pom.id/new/view/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html>, diakses pada jum'at, 7 april 2023.

Tabel 3.1
Daftar nama obat sirup dan perusahaan pemilik izin edar
yang melebihi ambang batas

No	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Pemilik Izin Edar	Nomor Izin Edar	Kegunaan
1	Flurin DMP Sirup	Sirup	Dus, Botol Plastik @60 ml	PT Yarindo Farmatama	DTL033 2708637 A1	Obat Batuk dan Flu
2	Unibebi Cough Sirup	Sirup	Dus, Botol Plastik @60 ml	Universal Pharmaceutical Industries	DTL722 6303037 A1	Obat Batuk dan Flu
3	Unibebi Demam Sirup	Sirup	Dus, Botol @60 ml	Universal Pharmaceutical Industries	DBL872 6301237 A1	Obat Demam
4	Unibebi Demam Drops	Drops	Dus, Botol @ 15 ml	Universal Pharmaceutical Industries	DBL192 6303336 A1	Obat Demam

Badan Pengawas Obat dan Makanan menyampaikan obat sirup yang mengandung cemaran *Ethylene Glycol* dan *Diethylene Glycol* kemungkinan besar berasal dari 4 bahan tambahan yaitu Gliserin, Propilen Glikol, Sorbitol, dan Polietilen Glikol.

Berdasarkan pengumuman oleh badan pengawas obat dan makanan (BPOM) pada tanggal 9 november 2022 tentang perkembangan hasil pengawasan sirup obat dan penindakan bahan baku propilen glikol yang mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas. Berdasarkan hasil investigasi terkait temuan sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas. BPOM menyampaikan informasi, telah

melakukan penelusuran sumber bahan baku pelarut pada obat sirup yang terbukti mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas. Berdasarkan hasil pengujian terhadap bahan baku tambahan yang digunakan pada produk obat sirup yang sudah dinyatakan melebihi batas cemaran EG dan DEG, terbukti menggunakan propilen glikol yang mengandung cemaran EG dan DEG melebihi batas yang dipersyaratkan.⁸

Ambang batas aman cemaran EG dan DEG pada bahan baku propilen glikol telah ditetapkan kurang dari 0,1%, sedangkan ambang batas aman untuk cemaran EG dan DEG pada obat sirup tidak melebihi 0,5 mg/kg berat badan per hari. BPOM mengidentifikasi jalur distribusi bahan pelarut propilen glikol yang melibatkan beberapa distributor bahan kimia, pedagang besar farmasi, hingga sampai ke industri farmasi. Berdasarkan sampel bahan kimia yang telah di uji di laboratorium salah satunya dari CV Samudra Chemical, hasilnya menunjukkan sebanyak 10 sampel bahan baku pelarut propilen glikol yang di uji terdeteksi mengandung EG sebesar 4,69-99,09%, sedangkan 2 sampel tidak terdeteksi EG. Hasil pengujian terhadap 2 sampel bahan baku pelarut sorbitol pada lokasi yang sama terdeteksi mengandung EG dan DEG sebesar 0,03%-1,34%.⁹ BPOM menemukan 3 perusahaan

⁸ Pom.go.id, "Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tanggal 9 November 2022 tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran EG dan DEG Melebihi Ambang Batas." <https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/164/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-178-TANGGAL-9-NOVEMBER-2022-TENTANG--PERKEMBANGAN-HASIL-PENGAWASAN-SIRUP-OBAT-DAN-PENINDAKAN-BAHAN-BAKU-PROPILEN-GLIKOL-YANG-MENGANDUNG-CEMARAN-EG-DAN-DEG-MELEBIHI-AMBANG-BATAS.htm> , diakses pada 4 mei 2023

⁹ Ibid.

terbukti menggunakan bahan baku yang tercemar senyawa berbahaya yakni PT Yarindo Farmatama, PT Universal Pharmaceutical Industries, dan PT Afi Pharma.¹⁰

Penggunaan *Ethylene Glycol* (EG) dan *Diethylene Glycol* (DEG) pada sediaan farmasi tidak diizinkan dikarenakan efek samping yang ditimbulkan. Sebagaimana diketahui bahwa paracetamol dan beberapa bahan aktif obat batuk sulit larut dalam air, sehingga di dalam formulasinya menggunakan zat pembantu untuk meningkatkan kelarutan bahan aktif tersebut. Zat pembantu yang umum dipakai pada sediaan sirup yaitu propilen glikol, polietilen glikol, gliserin dan sorbitol. Propilen glikol merupakan pelarut yang secara umum lebih baik dibandingkan Gliserin, melarutkan berbagai bahan. Polietilen glikol merupakan bahan yang tidak beracun dan tidak mengiriasi, banyak digunakan dalam berbagai formulasi farmasi. WHO telah menetapkan perkiraan asupan harian polietilen glikol yang dapat diterima yaitu hingga 10 mg/kg berat badan. Gliserin digunakan dalam berbagai formulasi sediaan farmasi, gliserin digunakan sebagai pelarut, pemanis, pengawet dan pengental. Sedangkan sorbitol dalam sediaan cair digunakan sebagai pembawa dalam formulasi bebas gula dan sebagai penstabil untuk obat, dan vitamin. Dalam sirup sorbitol efektif mencegah pembentukan kristal disekitar tutup botol.

Penggunaan zat pembantu di atas dibatasi pada sediaan farmasi dikarenakan sifatnya yang dapat menimbulkan efek samping apabila

¹⁰ Ibid.

kadarnya melebihi batas yang diperbolehkan. Sesuai farmakope dan standar baku nasional yang diakui, ambang batas aman atau *Tolerable Daily Intake* (TDI) untuk cemaran EG dan DEG sebesar 0,5 mg/kg berat badan per hari. Selain itu terdapat Beberapa regulasi yang mengatur pembatasan kadar Ethylene Glycol (EG) dan Diethylene Glycol (DEG) dalam Obat, yaitu:¹¹

- a. Farmakope Indonesia (FI) edisi VI dan USP tahun 2022 pada monografi gliserin dan propilen glikol, terdapat persyaratan uji batas etilen glikol dan dietilen glikol, bahan baku propilen glikol dan gliserin untuk kadar etilen glikol dan dietilen glikol untuk masing-masing tidak lebih dari 0,10 %
- b. Farmakope Indonesia (FI) edisi VI dan USP Tahun 2022 pada monografi polietilen glikol terdapat persyaratan uji batas etilen glikol dan dietilen glikol pada bagian uji identifikasi, yaitu tidak lebih dari 0,25%.
- c. USP tahun 2022 pada monografi sorbitol pada bagian uji identifikasi terdapat persyaratan uji batas etilen glikol dan dietilen glikol. Yaitu pada monografi bahan baku sorbitol, syarat untuk dietilen glikol dan etilen glikol adalah masing-masing tidak lebih dari 0,10%.

¹¹ Kementerian Kesehatan RI, "*Farmakope Indonesia*" (Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2020).

Tabel 3.2

Lebih lanjut daftar eksipien obat yang dipersyaratkan kadar etilen glikol dan dietilen glikol.

No	Nama Eksipien	Fungsi	Persyaratan Kadar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol	
			Farmakope Indonesia VI	USP 2022
1.	Propilen Glikol	Pelarut, kosolven (zat pembantu), pengawet, dan humektan (zat untuk menjaga kelembaban)	Etilen Glikol: <0,1% Dietilen Glikol: <0,1%	Etilen Glikol: <0,1% Dietilen Glikol: <0,1%
2.	Polietilen Glikol	Pelarut, pelumas tablet dan kapsul	Jumlah Etilen Glikol dan Dietilen Glikol: <0,25% (untuk PEG dengan bobot molekul < 450)	Jumlah Etilen Glikol dan Dietilen Glikol: <0,25% (untuk PEG dengan bobot molekul <450).
3.	Gliserin/Gliserol	Kosolven (zat pembantu), pelarut, pengawet antimikroba, pemanis, dan pengatur tonisitas.	Etilen Glikol: <0,1% Dietilen Glikol: <0,1%	Etilen Glikol: <0,1% Dietilen Glikol: <0,1%
4.	Sorbitol	Pemanis, dan Humektan (zat untuk menjaga kelembaban.	-	Etilen Glikol: <0,1% Dietilen Glikol: <0,1%

4. Akibat yang ditimbulkan dari penggunaan Zat kimia EG dan DEG

Ethylene Glycol (EG) dan *Diethylene Glycol* (DEG) banyak digunakan dalam produk rumah tangga dan industri, namun EG dan DEG dapat bersifat racun apabila dikonsumsi dengan jumlah tinggi dan dapat mengakibatkan kematian.

a. *Ethylene Glycol* (EG)

Paparan Etilen glikol dalam jumlah besar, yaitu 100 ml atau 1-1,5 ml/kgBB dapat berakibat efek akut. Etilen glikol dapat menyebabkan keracunan pada manusia. Paparan EG jangka pendek (kurang dari 8 jam) menunjukkan gejala awal mabuk seperti keracunan. Etilen glikol dapat diserap secara cepat pada saluran pencernaan.¹²

Timbulnya gejala keracunan terjadi 20-30 menit setelah mengkonsumsi. Namun puncaknya sering kali terjadi dalam jangka waktu 1-4 jam. Efek samping etilen glikol dapat dikelompokkan pada 3 tahapan berdasarkan efek samping yang ditimbulkan, yaitu:¹³

- 1) Tahap 1 (*neurological*) adalah tahap yang berlangsung sekitar 30 menit sampai 12 jam setelah terpapar. Pada tahap ini ditandai gejala depresi sistem saraf pusat. Seperti keracunan

¹² James A. Kruse, "Methanol and Ethylene Glycol Intoxication," *Critical Care Clinics* 28, no. 4 (2012): 666.

¹³ Badan Pengawas Obat dan Makanan, "*Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirup Obat Jilid I*" (Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2023), 16.

yaitu pusing, mata berputar, mual, peningkatan tekanan darah, denyut jantung diatas normal, serta muntah.

- 2) Tahap 2 (*kardiopulmoner*) merupakan tahap yang berlangsung sekitar 12 jam sampai 24 jam setelah terpapar Etilen Glikol. Tahap ini ditandai efek sianosis (jari, kuku, bibir membiru karena kekurangan oksigen dalam darah) serta tekanan darah tinggi.
- 3) Tahap 3 (*renal*) terjadi antara 24 jam hingga 72 jam setelah paparan. Tahap ini ditandai nyeri pinggang, kematian sel tubulus ginjal akut, kadar kalsium dalam darah diatas batas normal, kadar magnesium dalam darah di bawah batas normal. Hal ini dapat menimbulkan urin sedikit atau tidak ada urin karena ginjal tidak dapat memproduksi urin. Efek pada tahap ini ditandai dengan adanya kerusakan ginjal dan gangguan fungsi ginjal.

b. *Diethylene Glycol* (DEG)

Diethilen Glikol diserap dengan cepat dan menyebar terutama pada tempat yang sirkulasi darah di dalam pembuluh kapiler parunya baik. Setelah pemberian dosis oral akut, DEG terdistribusi cepat dalam waktu 2,5 jam pada organ utama dan jaringan diantaranya ginjal, otak, limpa dan otot.¹⁴ Efek akut dari Dietilen Glikol diakibatkan dari paparan jumlah besar. Toksisitas (tingkat

¹⁴ Leo J. Schep et al., "Diethylene Glycol Poisoning," *Journal Clinical Toxicology* 47, no. 6 (2009): 527.

kerusakan yang disebabkan oleh suatu obat terhadap organisme) Dietilen Glikol berdasarkan efek samping dikategorikan ke 3 tahapan, yaitu:¹⁵

- 1) Pada tahap 1 ditandai dengan gejala mual muntah dengan tanda asidosis metabolic.
- 2) Selanjutnya tahap 2 ditandai dengan asidosis metabolic yang lebih kuat dan dapat mengakibatkan kematian.
- 3) Pada tahap ke 3 ini apabila pasien stabil, maka memasuki fase terakhir dengan neuropati dan efek neurologi lainnya, namun terkadang berakibat fatal.

Pada kasus jual beli obat sirup flu dan batuk anak berdasarkan data kementerian kesehatan tanggal 23 oktober 2022, kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal (GGAPA) pada anak terus bertambah. kasus sembuh 16%, sedang dalam perawatan 27%, dan kasus meninggal dunia 57% dari total 245 kasus.¹⁶

UIN SUNAN AMPEL
S U R A B A Y A

¹⁵ Badan Pengawas Obat dan Makanan, “*Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirup Obat Jilid I*” (Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, 2023), 24.

¹⁶ Surat Plt. Direktur Jenderal Kesehatan No. HK.02.02/III/3515/2022 tanggal 24 oktober 2022, tentang petunjuk penggunaan obat sediaan cair/sirup pada anak dalam rangka pencegahan peningkatan kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal (GGAPA)/(Atypical Progressive acute kidney injury).

B. Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Melindungi Konsumen Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak

1. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

Kata “Pengawasan” berasal dari kata “awas” yang artinya penjagaan. Istilah pengawasan dalam ilmu administrasi dikenal sebagai salah satu unsur dalam kegiatan pengelolaan. Secara Bahasa Pengawasan adalah upaya terkait aspek pemeriksaan dan pencocokan agar sesuatu yang telah dikerjakan dapat sesuai dengan regulasi yang telah ditetapkan. Pengawasan dalam sediaan farmasi sangatlah penting terutama yang berkaitan dengan obat-obatan untuk kelangsungan hidup manusia. Pengawasan hendaklah dimulai dari proses produksi hingga produk diedarkan kepada masyarakat luas. Karenanya Indonesia memiliki sistem pengawasan obat dan makanan yang diharapkan secara efektif mampu mendekteksi, mencegah, dan mengawasi produk-produk untuk melindungi keamanan dan keselamatan konsumen.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) merupakan Lembaga yang bertugas melakukan pengawasan obat dan makanan di Indonesia, Serta memberikan penilaian terhadap mutu produk-produk yang beredar. Dalam menjalankan tugasnya untuk melindungi kesehatan masyarakat sebagai konsumen obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan maka BPOM secara keras memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan secara menyeluruh

mencakup pengawasan pre-market dan post-market.¹⁷ Sistem pengawasan pre-market atau penilaian adalah tahap awal atau evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan diedarkan kepada konsumen. Sedangkan sistem post-market adalah tahap pengawasan setelah produk diedarkan yang bertujuan melihat mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan mengambil sampling produk obat dan makanan yang beredar.

Produk yang disampling berdasarkan risiko diuji melalui laboratorium guna memastikan obat makanan yang beredar memenuhi syarat keamanan, mutu dan manfaat. Tujuan pengawasan obat dan makanan sendiri adalah untuk kepastian perlindungan konsumen terhadap penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Karenanya diperlukan pengawasan dalam memproduksi obat dan makanan. Pengawasan oleh BPOM dimaksudkan untuk meminimalisir penyimpangan produksi obat dan makanan. Dengan keunggulan kualitas mutu pada industri farmasi maka memperkuat perekonomian nasional.

2. Izin Edar

Setiap peredaran obat maupun bahan obat di Indonesia wajib mendapatkan nomor izin edar sebelum obat di distribusikan, baik obat import maupun produksi dalam negeri. Regulasi Izin edar sebelum

¹⁷ Marisca Gondokusumo and Nabbilah Amir, "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu Di Negara Indonesia (Ditinjau Dari Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Dan Peraturan Kepala Badan Pengurus Obat Dan Makanan)" 21, no. 2 (2021): 285.

sediaan farmasi di distribusikan sejalan dengan Undang-Undang No 36 tahun 2009 tentang kesehatan pasal 106 ayat 1. Izin edar merupakan suatu bentuk persetujuan pendaftaran obat agar dapat didistribusikan. Izin edar diberikan oleh Menteri dan dilimpahkan kepada kepala badan.¹⁸ Obat yang memiliki nomor izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:¹⁹

- a. Khasiat yang meyakinkan dan keamanan yang memadai dengan dibuktikan melalui percobaan hewan dan uji klinis.
- b. Mutu yang memenuhi syarat, dinilai dari proses produksi sesuai dengan pedoman CPOB (cara pembuatan obat yang baik)
- c. Penandaan berisi informasi lengkap dan obyektif sehingga dapat menjamin penggunaan obat secara aman, tepat dan rasional.
- d. Sesuai kebutuhan nyata masyarakat

Dengan adanya izin edar resmi pada sediaan farmasi menunjukkan produksi obat tersebut telah melalui tahapan pengamanan sediaan farmasi dengan benar. Untuk mendapatkan izin edar, industri farmasi harus menjalankan prosedur-prosedurnya. Pertama, melakukan registrasi obat yang diajukan kepada kepala badan POM. Dengan kriteria dan tata cara registrasi ditetapkan oleh kepala badan.²⁰ Proses registrasi dikenakan biaya dan masa berlaku izin edar adalah selama 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang

¹⁸ *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pasal 2 Ayat (2)*, n.d.

¹⁹ *Ibid*, pasal 4

²⁰ *Ibid*, pasal 14

berlaku. Bagi pendaftar yang mendapat izin edar memproduksi atau mengedarkan selambatnya 1 tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan.²¹

3. Penelusuran dan pengujian sampel produk obat sirup

Ikatan Dokter Indonesia (IDAI) melaporkan hingga 5 desember 2022 terdapat 324 kasus gagal ginjal akut. Kasus tersebut terjadi pada anak-anak yang tersebar di 27 provinsi di Indonesia. Kasus tersebut diduga disebabkan oleh keracunan etilen glikol dan dietilen glikol. Terhadap kasus tersebut, Badan POM memantau dan menyelidiki permasalahan diatas demi perlindungan kesehatan masyarakat serta memperbaiki sistem jaminan keamanan dan mutu obat di Indonesia. BPOM melakukan penelusuran obat sirup yang digunakan pasien. untuk memastikan obat sirup yang beredar tidak mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas, Badan POM melakukan pengujian mutu obat.

Pada tahap awal untuk mencegah bahaya pada pengguna penting untuk mendeteksi serta menghentikan peredaran produk substandard. Selain itu, melakukan penelusuran dan pengujian sampel terhadap produk yang berpotensi mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol. Badan POM melakukan pengawasan secara komprehensif pre dan post market terhadap produk yang beredar. BPOM telah

²¹ Ibid, pasal 21

menetapkan semua produk obat sirup untuk anak maupun dewasa, tidak diperbolehkan menggunakan etilen glikol dan dietilen glikol.

4. Tindak lanjut temuan produk dengan kandungan etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas

Terhadap industri farmasi yang melakukan pelanggaran Badan POM memberikan sanksi tegas. Sanksi yang diberikan oleh BPOM kepada pelaku usaha industri farmasi yang telah memproduksi dan mengedarkan obat sirup tidak sesuai standar yaitu:²²

- a. Sanksi Administratif

Hasil pengujian obat sirup yang memiliki kandungan etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas, BPOM melakukan tindakan dengan memberikan sanksi administratif seperti pencabutan sertifikat CPOB, sertifikat izin edar dan kepada industri farmasi pemilik izin edar untuk

- 1) Menghentikan kegiatan produksi obat sirup.
- 2) Mengembalikan surat persetujuan izin edar semua obat sirup.
- 3) Menarik serta memastikan semua obat sirup telah dilakukan penarikan dari peredaran.
- 4) Memusnahkan persediaan obat sirup dengan disaksikan petugas BPOM serta membuat berita acara pemusnahan.
- 5) Melaporkan pelaksanaan perintah penghentian produksi, penarikan, dan pemusnahan obat sirup kepada BPOM.

²² Badan Pengawas Obat dan Makanan, “Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirup Obat Jilid II”. (Jakarta: Badan POM, 2023), 37.

b. Pengawasan penarikan obat

Badan Pengawas Obat dan Makanan daerah melakukan pengawasan terhadap proses penarikan yang dilakukan industry farmasi sebagai upaya proaktif dari BPOM dalam menangani kasus obat sirup yang mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas. Pengawasan Badan POM pada jalur distribusi obat mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol dilakukan sebagai upaya perlindungan masyarakat serta sebagai kontrol proses penarikan obat yang dilakukan oleh industry farmasi telah dilakukan secara optimal. Selain itu, dilakukan pengawasan terhadap proses pemusnahan obat tercemar etilen glikol dan dietilen glikol di atas ambang batas. Hal tersebut untuk memastikan bahwa obat yang telah ditarik tidak lagi beredar dan digunakan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab.

c. Pro-Justicia

Badan POM melakukan pendalaman pengawasan untuk menelusuri aspek pidana kesengajaan pada pelanggaran yang terjadi melalui penelusuran rantai pasok bahan baku yang tidak memenuhi standar. Apabila dalam penggunaan bahan baku terbukti dengan sengaja melanggar CPOB sehingga mengakibatkan produk yang dihasilkan mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol diatas ambang batas, ini memenuhi unsur delik pidana di dalam ketentuan pasal 196 Undang-Undang No 36 Tahun 2009

Tentang Kesehatan. BPOM melakukan upaya penindakan terhadap pelaku usaha produk yang tidak memenuhi syarat.

5. Investigasi sumber bahan baku

Industri farmasi sebagai pemegang izin edar obat bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat produk dan mutu bahan baku yang digunakan serta wajib untuk memantau khasiat, keamanan dan mutu obat selama diedarkan dan wajib melaporkan perkembangan hasil pengawasan kepada BPOM. Dalam perkembangan penindakan Badan POM melakukan intensifikasi pemeriksaan dengan tujuan penelusuran terhadap distributor-distributor pemasok bahan baku ke industri farmasi yang melakukan produksi obat sirup. BPOM melakukan tindakan terhadap industri farmasi yang memproduksi produk obat menggunakan bahan baku Propilen Glikol mengandung etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas serta distributor yang menyalurkan bahan baku.

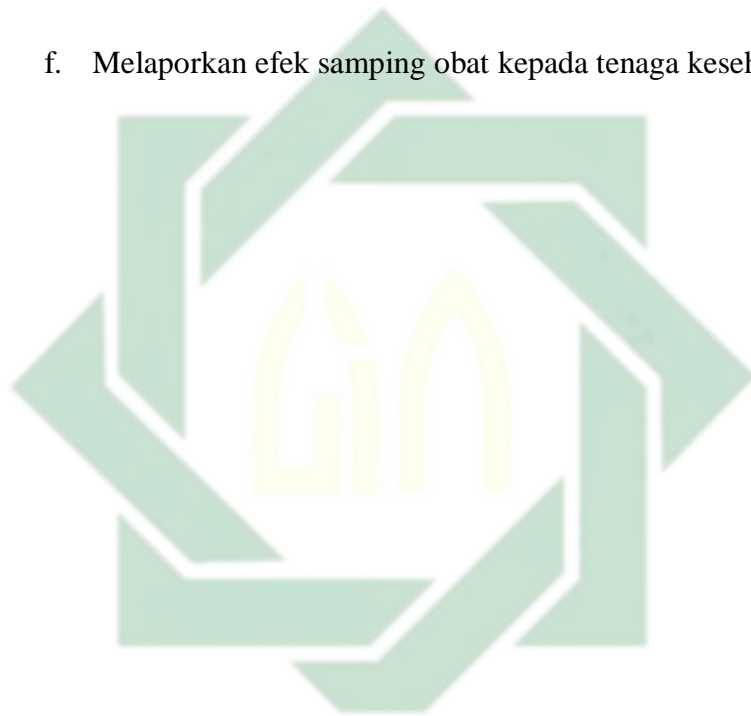
6. Aktif memberi himbauan kepada Masyarakat

Badan POM mengajak masyarakat agar menggunakan obat secara aman dan selalu memperhatikan hal-hal berikut:²³

- a. Menggunakan obat dengan sesuai dan tidak melebihi aturan pakai.
- b. Membaca dengan teliti peringatan di dalam kemasan obat.
- c. Menghindari penggunaan sisa obat sirup yang telah terbuka dan disimpan lama

²³ Ibid.

- d. Melakukan konsultasi kepada dokter, apoteker atau tenaga kesehatan apabila gejala tidak berkurang setelah 3 hari penggunaan obat bebas dan obat bebas terbatas dalam upaya pengobatan sendiri.
- e. Melaporkan secara lengkap obat yang digunakan kepada tenaga kesehatan.
- f. Melaporkan efek samping obat kepada tenaga kesehatan.



UIN SUNAN AMPEL
S U R A B A Y A

BAB IV

ANALISIS KOMPILASI HUKUM EKONOMI SYARIAH DAN UNDANG-UNDANG NO 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN TERHADAP JUAL BELI OBAT SIRUP FLU DAN BATUK ANAK

A. Perlindungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Terhadap Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak

Hubungan hukum antara produsen dengan konsumen saling berkesinambungan karena lahir dari adanya hukum permintaan dan penawaran dalam pasar, dimana keduanya saling menghendaki dan mempunyai tingkat ketergantungan yang tinggi. Dengan kata lain, hubungan produsen dengan konsumen adalah hubungan yang saling membutuhkan. Terjadinya kasus-kasus pelanggaran terhadap hak-hak konsumen, membutuhkan analisis mendalam siapa yang bertanggung jawab serta sejauh mana tanggung jawab tersebut dibebankan.

Konsumen berada di posisi paling lemah. Seringkali konsumen menjadi alat bisnis untuk mendapatkan keuntungan besar dengan cara penjualan yang merugikan konsumen.¹ Konsumen cenderung menjadi korban pelaku usaha dikarenakan cara berfikir yang bersifat *profit oriented* dalam konteks jangka pendek tanpa mementingkan keselamatan konsumen bagi keberlangsungan usaha dari pelaku usaha dalam konteks jangka Panjang.²

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan Lembaga yang bertugas melakukan pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Dalam menjalankan

¹ Zulham, *Hukum Perlindungan Konsumen* (Jakarta: Kencana, 2013), 12.

² Abd Haris Hamid, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia* (Makassar: Sah Media, 2017), 2.

tugasnya untuk melindungi kesehatan masyarakat sebagai konsumen obat dan makanan, BPOM secara keras memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan secara menyeluruh mencakup pengawasan pre-market dan post-market. Pengawasan pre-market merupakan tahap awal evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan diedarkan kepada konsumen. Sedangkan pengawasan post-market adalah tahap pengawasan setelah produk diedarkan untuk melihat mutu produk, keamanan dan informasi produk yang dilakukan dengan mengambil sampling produk obat dan makanan yang beredar.

Dalam kasus jual beli obat sirup flu dan batuk anak yang mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol, Badan POM melakukan pengawasan post-market sebagai upaya dalam melindungi konsumen jual beli obat sirup flu dan batuk anak. Terhadap kasus tersebut, BPOM memantau dan menyelidiki obat sirup yang digunakan pasien. Tahap awal yang dilakukan oleh Badan POM adalah mencegah bahaya pada pengguna untuk mendeteksi serta menghentikan peredaran produk substandard. Selain itu, melakukan penelusuran dan pengujian sampel terhadap produk yang berpotensi mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol.

Konsumen tidak dapat melindungi dirinya sendiri. Jika konsumen mengkonsumsi produk yang tidak layak yang dikarenakan terbatasnya informasi terhadap produk yang dikonsumsi, atau informasi yang tidak tepat maka hal ini tentu saja merugikan konsumen. Jika produsen melakukan kelalaian maka produsen perlu bertanggung jawab selaku pembuat produk. Maka pentingnya perlindungan oleh Badan POM sebagai Lembaga yang

melakukan pengawasan obat dan makanan serta pemberi sertifikat izin edar obat dan makanan sebelum produk tersebut di edarkan di seluruh Indonesia.

Industri farmasi sebagai pemegang izin edar obat bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan khasiat produk. Bahan baku yang digunakan wajib dipantau khasiat, keamanan, dan mutu obat selama diedarkan serta wajib melaporkan hasil perkembangan pengawasan kepada BPOM. Dalam perkembangan penindakan Badan POM melakukan intensifikasi pemeriksaan dengan tujuan penelusuran terhadap distributor pemasok bahan baku ke industri farmasi yang melakukan produksi obat sirup. BPOM melakukan tindakan terhadap industri farmasi yang memproduksi produk obat menggunakan bahan baku propilen glikol mengandung etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas serta distributor yang menyalurkan bahan baku.

Terhadap industri farmasi yang melakukan pelanggaran BPOM memberikan sanksi tegas. Sanksi yang diberikan oleh Badan POM kepada pelaku usaha industri farmasi yang memproduksi dan mengedarkan obat sirup tidak sesuai standar adalah sanksi administratif berupa pencabutan sertifikat CPOB, pencabutan sertifikat izin edar, mengentikan kegiatan produksi obat, penarikan peredaran obat, dan pemusnahan persediaan obat. Selain itu sanksi pro-justicia, BPOM melakukan pengawasan untuk menelusuri aspek pidana kesengajaan dan pelanggaran yang terjadi melalui penelusuran rantai pasok bahan baku yang tidak memenuhi standar. Apabila penggunaan bahan baku terbukti dengan sengaja melanggar CPOB dan mengakibatkan produk yang

dihasilkan mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol diatas ambang batas, BPOM menindak tegas.

BPOM menetapkan telah menetapkan semua produk obat sirup untuk anak maupun dewasa, tidak diperbolehkan menggunakan etilen glikol dan dietilen glikol. Kehati-hatian produsen adalah kunci keamanan bagi konsumen. Beban kewajiban untuk berhati-hati adalah hal yang wajar dibebankan kepada produsen, mengingat produsen adalah pihak yang mengolah produk sebelum di edarkan. Maka produsen lah yang lebih mengetahui karakteristik barang daripada pembeli. Sehingga kehati-hatian ini produsen dapat memproduksi barang yang aman, dengan begitu tidak merugikan konsumen ketika mengkonsumsi.

B. Analisis Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap Jual Beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak

Islam sebagai agama rahmatan lil 'alamin sangat menghormati dan melindungi kepentingan manusia. Dalam hal bermuamalah, Allah SWT mengatur peraturan bermuamalah yang bertujuan membatasi manusia dalam berbuat sewenang-wenangnya dengan mengambil hak orang lain yang bukan haknya dengan batil. Muamalah dilakukan demi kemaslahatan. Namun apabila dalam muamalah tidak ada kemaslahatan tetapi mengakibatkan dampak buruk bagi kesehatan manusia, maka hal demikian dilarang dalam bermuamalah. Islam telah mengatur suatu bisnis tidak diperbolehkan bertentangan dengan syariat islam. Yang mana hanya untuk mendapatkan keuntungan saja, namun harus bertujuan memperoleh keridhoan dari Allah SWT. Kesepakatan dan kerelaan dalam jual beli tidak menjamin bahwa suatu transaksi tersebut dapat

dikatakan sah, dalam Islam telah diatur transaksi yang diperbolehkan dan tidak diperbolehkan.

Dalam kasus jual beli obat sirup flu dan batuk anak dapat dilihat sebagai berikut:

1. Berdasarkan zat dan kandungan objeknya

Jika dilihat dari zat atau kandungan dari obat sirup flu dan batu anak yang mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol yang diperjual belikan tersebut, sangatlah tidak sesuai dengan syariat Islam. Yang mana tujuan syariat Islam salah satunya adalah menjaga jiwa (*hifz al-nafs*). Islam menyarankan mengkonsumsi makanan yang sehat, serta melarang penggunaan bahan berbahaya.

2. Berdasarkan akad dan transaksi

Jika melihat dari akad dan transaksi jual beli obat sirup flu dan batuk anak yang mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol tersebut. Dalam pelaksanaannya mengandung unsur penipuan (*tadlis*) dimana pembeli obat tidak mengetahui adanya kandungan berbahaya. Hal ini melanggar prinsip "*La Tazhlimuna Wa La Tuzhhlamun*" yaitu tidak ada pihak yang menzalimi dan dizalimi. Pelaku usaha obat sirup menzalimi konsumen karena produknya mengandung zat berbahaya yang dapat merusak tubuh.

Dalam syariat Islam jiwa manusia sangat dimuliakan, harus dipelihara dan dijaga, Serta tidak menghadapkannya kepada kerusakan dan kehancuran.³

³ Ahmad Al-Mursi Husain Jauhar, "*Maqoshid Syariah*" (Jakarta: Amzah, 2009), 23.

Manusia adalah makhluk ciptaan Allah yang paling sempurna, karenanya Islam memperhatikan hak asasi manusia yang melekat sejak lahir yakni hak hidup. Kiranya manusia untuk menjaga jiwa guna kelangsungan hidup di dunia. Untuk memelihara jiwa, Allah SWT melarang segala bentuk perbuatan yang merusak jiwa, seperti menyakiti atau pembunuhan terhadap orang lain maupun diri sendiri serta tindakan-tindakan lain yang dapat merusak jiwa.

Berdasarkan penelitian oleh badan pengawas obat dan makanan (BPOM) yang telah melakukan pemeriksaan dan penelusuran sumber bahan baku pelarut pada obat sirup yang terbukti mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas yang telah ditentukan. Berdasarkan hasil uji lab pada bahan baku tambahan yang digunakan pada produk obat sirup, terbukti menggunakan propilen glikol yang mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas. Propilen glikol berfungsi sebagai pelarut, batas aman cemaran etilen glikol dan dietilen glikol pada propilen glikol yang telah ditetapkan kurang dari 0,1%. Sedangkan ambang batas aman untuk cemaran etilen glikol dan dietilen glikol pada obat sirup tidak melebihi 0,5 mg/kg berat badan per hari.

Berdasarkan sampel bahan kimia yang diuji di laboratorium, menunjukkan 10 sampel bahan baku pelarut propilen glikol yang disampling terbukti mengandung etilen glikol sebesar 4,69-99,09%, selain itu pengujian 2 sampel bahan baku sorbitol yang disampling menunjukkan mengandung etilen glikol dan dietilen glikol sebesar 0,03%-1,34%.⁴ Maka dengan demikian jual beli obat

⁴ Pom.go.id, "Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.11.22.178 Tanggal 9 November 2022 tentang Perkembangan Hasil Pengawasan Sirup Obat dan Penindakan Bahan Baku Propilen Glikol yang Mengandung Cemaran EG dan DEG Melebihi Ambang Batas."

sirup flu dan batuk anak telah melanggar hak konsumen akan keamanan barang yang dikonsumsi oleh konsumen.

Beberapa sebab keharaman jual beli menurut beberapa ulama yang dilihat dari sebab-sebab keharamannya, yaitu:

1. Barang melanggar Syariah

Barang dapat dikatakan haram karena melanggar Syariah adalah barang yang dijadikan objek akad tidak memenuhi syarat dan ketentuan dalam akad seperti benda najis, atau barang tidak pernah ada, atau barang itu rusak dan tidak memberi manfaat, atau bisa barang itu tidak mungkin diserahkan.

2. Akad melanggar Syariah

jual beli yang melanggar Syariah adalah jual beli yang mengandung unsur riba dan gharar.

Dalam syariat Islam akad yang mengandung unsur gharar sangat dilarang, penipuan dalam Islam sangat ditentang dan Islam menuntut perdagangan yang jujur, adil dan amanah. Rasulullah SAW bersabda:

UIN SUNAN AMPFI
S U R A B A Y A

مَنْ عَتَسَ فَلَيْسَ مِنِّي

“barang siapa yang menipu, ia bukan termasuk golongan ku” (HR. Muslim).⁵

<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/164/PENJELASAN-BPOM-RI-NOMOR-HM-01-1-2-11-22-178-TANGGAL-9-NOVEMBER-2022-TENTANG--PERKEMBANGAN-HASIL-PENGAWASAN-SIRUP-OBAT-DAN-PENINDAKAN-BAHAN-BAKU-PROPILEN-GLIKOL-YANG-MENGANDUNG-CEMARAN-EG-DAN-DEG-MELEBIHI-AMBANG-BATAS.htm>, diakses pada 4 mei 2023

⁵ Ibn Hajar Al-Asqalani, “Bulughul Maram: Hadis-Hadis Ibadah, Muamalah Dan Akhlak” (Bandung: Marja, 2018), 161.

Yang termasuk kategori penipuan dalam perdagangan adalah sebagai berikut:

c. *Gisyah*

Gisyah berarti menyembunyikan kecacatan pada produk yang diperjual belikan. Sehingga membuat konsumen kesulitan mengetahui kualitas produk yang diperdagangkan, hal ini dikarenakan barang cacat dicampur produk yang memiliki kualitas.

d. *Tathfif*

Tathfif merupakan perbuatan mengurangi timbangan atau takaran barang yang dijual.

Dalam Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah tidak ada penjelasan terkait perlindungan konsumen secara detail dan khusus. Dalam kompilasi hukum ekonomi Syariah hanya menjelaskan hak khiyar bagi konsumen. Dalam pasal 20 angka 8 kompilasi hukum ekonomi Syariah, hak khiyar adalah hak bagi konsumen untuk memilih melanjutkan akad atau membatalkannya.⁶ Hak khiyar adalah salah satu bentuk perlindungan terhadap konsumen apabila produk yang di beli tidak sesuai dengan yang di inginkan konsumen.

Rasulullah SAW, Bersabda:

إِذَا تَبَايَعَ الرَّجُلَانِ، فَكُلُّ وَاحِدٍ مِنْهُمَا بِالْخِيَارِ

“apabila dua orang melakukan jual-beli, maka masing-masing mempunyai hak khiyar (memilih antara membatalkan atau meneruskan jual beli)” (HR Muttafaq ‘alaih)⁷

⁶ Mahkamah Agung, *Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah*, Pasal 20 Angka 8, 2011.

⁷ Ibn Hajar Al-Asqalani, “*Bulughul Maram*” (Bandung: Marja, 2018), 163.

Pada pasal 271 menyebutkan yang pada intinya penjual dan pembeli dapat melakukan perjanjian untuk melanjutkan atau membatalkan akad jual beli yang dilakukan. Dengan batas waktu 3 hari untuk mempertimbangkan atau disepakati lain dalam akad.⁸ Sehingga penjual dan pembeli sebelum melakukan transaksi dapat membuat kesepakatan untuk memilih melanjutkan atau membatalkan akad dengan jangka waktu 3 hari atau lebih sesuai kesepakatan.

Pada pasal 276 ayat (1) menjelaskan pembeli berhak memeriksa contoh benda yang akan dibeli.⁹ Pasal ini melindungi konsumen ketika obyek akad tidak sesuai dengan keinginan atau tujuannya. Jika melihat ketentuan pada pasal 276 kompilasi hukum ekonomi Syariah ini maka pembeli berhak memeriksa terlebih dahulu contoh dari produk yang akan di beli.

Pasal 279

Benda yang diperjual belikan harus terbebas dari 'aib, kecuali telah dijelaskan sebelumnya.

Pasal diatas mengatakan bahwa ketika terjadi transaksi jual beli penjual harus menjual barang tanpa ada 'aib, atau di izinkan menjual dengan syarat menerangkan sebelumnya kepada konsumen, sehingga konsumen mengetahui akan 'aib yang terdapat pada produk tersebut. Pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak tidak sesuai dengan ketentuan pasal 279 karena obat sirup mengandung cemaran zat berbahaya melebihi ambang batas. Dan tidak dijelaskan sebelumnya terkait kandungan cemaran dalam obat sirup tersebut.

⁸ Mahkamah Agung, *Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah*, Pasal 271.

⁹ Ibid, pasal 276.

Pasal 280

Pembeli berhak meneruskan atau membatalkan akad jual beli yang obyeknya ‘aib tanpa penjelasan sebelumnya dari pihak penjual

Dalam pasal 280 diatas ketika pada transaksi jual beli penjual tidak mengatakan tentang produknya yang ada cacat atau ‘aib maka konsumen diberi hak untuk memilih melanjutkan atau membatalkan akad tersebut

Di dalam pasal 76 ayat (4) kompilasi hukum ekonomi Syariah menjelaskan bahwa barang yang dijual harus halal.¹⁰ Akan tetapi pada jual beli obat sirup terbukti mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas penggunaan. Karena cemaran yang terkandung melebihi ambang batas hal ini menimbulkan efek samping pada penggunaannya, yang mana menimbulkan kerugian bagi konsumen.

Rasulullah SAW, bersabda:

وَكُلُّ مُسْكِرٍ حَرَامٌ

“setiap yang memabukkan adalah haram”. (HR. Muslim)¹¹

Maka haram yang dimaksud disini adalah bahaya dalam produk dapat menentukan status kehalalannya. Haram ditetapkan berdasarkan akibat pengolahan produk yang berbahaya serta tidak aman karena menggunakan senyawa kimia yang tidak tepat. Produk yang halal tentu tidak membahayakan penggunaannya. Demikian obat halal adalah obat yang terbuat dari bahan halal, tidak membahayakan bagi konsumen, tidak disalahgunakan, aman dan sesuai dosis. Maka pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak yang mengandung

¹⁰ Ibid, pasal 76.

¹¹ Ibn Hajar Al-Asqalani, “*Bulughul Maram: Hadis-Hadis Ibadah, Muamalah dan Akhlak*” (Bandung: Marja, 2018), 246.

cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas tidak sesuai pasal 76 ayat (4) dimana produk yang di jual harus halal.

Dalam kompilasi hukum ekonomi Syariah, informasi terkait sifat barang, kehalalan, kualitas dan kuantitas harus jelas. Hal ini merupakan bentuk perlindungan demi terhindar dari transaksi gharar. Selain itu Legalitas perundang-undangan perlindungan konsumen di Indonesia diadopsi karena adanya peran ekonomi Islam demi terciptanya kesejahteraan para pelaku ekonomi yang berasas pada Al-Qur'an dan hadis. Perlindungan konsumen hadir demi melindungi konsumen serta memberikan rasa tanggung jawab terhadap pelaku usaha dalam kegiatannya sehingga tercipta keadilan ekonomi dalam pemenuhan barang dan jasa.

Dalam pasal 281 menjelaskan yang pada intinya 'aib benda yang menimbulkan sengketa diselesaikan di pengadilan. Penjual wajib mengembalikan uang pembelian kepada pembeli apabila 'aib benda merupakan kelalaian dari penjual.¹² Jika melihat dari pasal 281 kompilasi hukum ekonomi Syariah maka 'aib produk pada jual beli obat sirup flu dan batuk anak merupakan kelalaian dari produsen karena dalam pembuatannya mengandung cemaran zat berbahaya. Sehingga produsen wajib bertanggung jawab atas kerugian yang dialami konsumen. Dalam pasal 281 menjelaskan bahwa penjual wajib mengembalikan uang pembeli apabila barang cacat karena kelalaian penjual.

Pasal 292 menjelaskan bahwa pihak yang merasa tertipu dapat membatalkan penjualan tersebut. Dan sengketa dapat diselesaikan dengan jalur

¹² Ibid, pasal 281.

damai atau kepengadilan.¹³ Pada kasus jual beli obat sirup diatas jika dilihat dengan pasal 292 kompilasi hukum ekonomi Syariah maka konsumen dapat membatalkan akad. Selain itu konsumen dapat memilih menyelesaikan sengketa dengan jalur damai atau melalui pengadilan.

Berdasarkan pemaparan diatas, dapat diambil kesimpulan bahwa dalam jual beli obat sirup flu dan batuk anak tidak sesuai dengan ketentuan dalam kompilasi hukum ekonomi Syariah yaitu pasal 76. Karena obat sirup mengandung zat berbahaya etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas penggunaan. Hal ini lah yang menimbulkan kerugian bagi konsumen. Dengan tercemarnya obat sirup membuat produk yang diperjual belikan menjadi haram. Karena obat sirup yang telah diperjual belikan diatas termasuk jual beli barang yang melanggar Syariah yang mana barang tersebut tidak memberikan manfaat bagi konsumen akan tetapi membahayakan konsumen.

C. Analisis Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Terhadap jual beli Obat Sirup Flu dan Batuk Anak

Undang-undang perlindungan konsumen adalah regulasi yang memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen sebelum transaksi jual beli terjadi. Perlindungan konsumen tidak dapat dipisahkan dari kegiatan bisnis. Definisi perlindungan konsumen tertuang dalam undang-undang no 8 tahun 1999 pasal 1 ayat (1) yaitu “segala usaha yang bertujuan menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan terhadap konsumen”.¹⁴

Undang-undang perlindungan konsumen ini menekankan pada itikad baik oleh

¹³ Ibid, pasal 292.

¹⁴ Undang-Undang No 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 1 ayat (1)

pelaku usaha, yang mana itikad baik ini dimulai dari proses produksi hingga pemasaran sehingga dapat menghasilkan produk yang berkualitas. Ketentuan ini terdapat dalam pasal 7 yang merupakan suatu kewajiban bagi pelaku usaha harus beretikad baik ketika menjalankan usahanya.

Pasal 7 ayat (4) menyebutkan bahwa pelaku usaha harus memberikan jaminan terhadap mutu barang yang di produksi dan dipasarkan, sesuai dengan standar mutu produk yang berlaku.¹⁵ Dalam sediaan farmasi, pembuatan obat tidak diperbolehkan diproduksi secara sembarangan, karena obat digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memelihara atau memulihkan kesehatan. Industri farmasi wajib membuat obat sesuai tujuan penggunaannya dengan memenuhi persyaratan izin edar, sehingga tidak menimbulkan efek yang berbahaya karena mutu produk yang rendah. Dalam pembuatan obat, industri farmasi harus memastikan mutu obat yang diproduksi sesuai dengan persyaratan CPOB atau persyaratan pembuatan obat yang baik. Pada kasus obat sirup flu dan batuk anak, obat sirup tersebut telah memiliki nomor izin edar dari BPOM. Yang mana hal ini menunjukkan bahwa seharusnya dalam pembuatan obat sirup telah melakukan persyaratan agar dapat mengedarkan obat. Izin edar merupakan bentuk izin registrasi obat sehingga dapat diedarkan di wilayah Indonesia.¹⁶ jika dikemudian hari ditemukan obat yang tidak sesuai persyaratan maka telah melanggar prosedur pembuatan obat yang baik atau CPOB.

¹⁵ Ibid, pasal 7

¹⁶ *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat, Pasal 1 Ayat (1)*, n.d.

Produk yang tidak memenuhi persyaratan atau ditemukan adanya efek yang merugikan kesehatan, maka akan dilakukan evaluasi kembali pada seluruh produk. Evaluasi kembali pada produk obat yang telah beredar dilakukan terhadap obat dengan efek samping lebih besar dari pada efektifitasnya setelah produk obat beredar. obat yang telah dilakukan evaluasi kembali, maka industri farmasi wajib melakukan penarikan kembali obat dari peredaran. Hal ini dilakukan dalam rangka memperbaiki komposisi dan formula obat.¹⁷ Dalam jual beli obat sirup flu dan batuk anak terbukti mengandung cemaran zat berbahaya. Hal ini melanggar ketentuan pedoman cara pembuatan obat yang baik (CPOB), maka jual beli diatas tidak sesuai dengan ketentuan pasal 7 ayat 4 yang mana pelaku usaha tidak memberikan jaminan terhadap mutu barang yang di produksi yaitu obat sirup.

Kemudian dalam pasal 8 ayat (1) huruf (c) pelaku usaha dilarang memproduksi serta memperjual belikan produk yang tidak sesuai ukuran, takaran, timbangan serta jumlah hitungan menurut ukuran yang sebenarnya.¹⁸ Pada obat sirup flu dan batuk anak yang diperjual belikan pada kenyataannya menurut data BPOM pada tanggal 9 november 2022, mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas. Batas cemaran etilen glikol dan dietilen glikol telah ditentukan dalam farmakope Indonesia. Jika pada obat sirup terdapat cemaran yang melebihi batas takaran maka hal ini jelas menimbulkan kerugian bagi konsumen akibat efek samping dari cemaran etilen glikol dan dietilen glikol

¹⁷ Ibid, pasal 22 ayat (2)

¹⁸ Undang-Undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen Pasal 8

Pasal 8 ayat (3) menjelaskan pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan papan rusak, cacat atau bekas serta tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.¹⁹ Pada penjelasan ke 8 BPOM RI menerangkan tentang perkembangan hasil pengawasan obat sirup yang mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas. BPOM melakukan sampling serta pengujian produk jadi dan bahan baku pelarut. Yang mana hasil dari pengujian yang dilakukan BPOM menunjukkan adanya cemaran etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas aman yang telah ditetapkan.

Pada pengujian bahan baku tambahan tersebut terbukti penggunaan propilen glikol mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi batas yang dipersyaratkan. Propilen glikol adalah salah satu produk turunan alkohol yang memiliki sifat fisika (bentuk dan tampilan) dan kimia sama seperti etilen glikol dan dietilen glikol yang berfungsi sebagai pelarut, akan tetapi efek samping nya berbeda. Maka dalam jual beli obat sirup diatas tidak sesuai dengan ketentuan pasal 8 ayat 3 karena obat sirup mengandung cemaran zat berbahaya etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas.

Pada pasal 19 ayat 1 menyebutkan pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang yang diperdagangkan.²⁰ Indikasi adanya kecacatan produk menjadi dasar bagi pelaku usaha untuk bertanggung jawab. Produk dapat dikatakan cacat apabila produk tersebut tidak aman dalam

¹⁹ Ibid, pasal 8

²⁰ Ibid, pasal 19

penggunaannya atau tidak memenuhi syarat keamanan yang telah ditetapkan. Penggolongan cacat produk mempertimbangkan berbagai keadaan, seperti tampilan produk, kegunaan produk dan peredaran produk. Terkait produk obat sirup flu dan batuk anak yang diperjual belikan kepada konsumen telah memenuhi klasifikasi sebagai cacat produk. Dikarenakan pada proses pembuatannya tidak memenuhi standar-standar keamanan. Yang mana tidak boleh mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi batas yang telah ditentukan dalam Farmakope Indonesia.

Bahkan dalam pasal 19 ayat (2) tanggung jawab produsen bukan hanya ganti rugi berupa pengembalian uang, akan tetapi penggantian barang yang sejenis atau setara dengan nilai, meliputi perawatan kesehatan dan santunan jika kerugian tersebut hingga mengancam keselamatan jiwa konsumen. Bentuk tanggung jawab pelaku usaha dalam hukum perlindungan konsumen pada kasus obat sirup flu dan batuk anak adalah berupa biaya perawatan atau pemberian santunan. Sedangkan kerugian yang dialami konsumen obat yang membahayakan kesehatan dan menyebabkan kematian maka pelaku usaha bertanggung jawab memberikan santunan kematian kepada keluarga korban.

Berdasarkan pemaparan diatas, dapat disimpulkan bahwa besarnya dampak negatif yang ditimbulkan akibat produksi obat sirup. Menunjukkan bahwa unsur-unsur perlindungan konsumen yang tertuang di dalam undang-undang no 8 tahun 1999 telah banyak dilanggar. Pada kasus jual beli obat sirup flu dan batuk, produsen tidak memiliki etiked baik dalam melakukan kegiatan usaha. Terbukti dengan ditemukannya cemaran zat berbahaya etilen glikol dan dietilen glikol yang melebihi ambang batas. Efek buruk mengkonsumsi obat

sirup tersebut diketahui setelah penggunaan. Hal ini menimbulkan kerugian materi maupun non materi. Walaupun kerugian materi yang dialami konsumen kecil, akan tetapi kerugian non materi yang ditanggung konsumen berdampak besar pada nyawa konsumen.



UIN SUNAN AMPEL
S U R A B A Y A

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Berdasarkan analisis yang telah dilakukan oleh peneliti terkait perlindungan konsumen menurut kompilasi hukum ekonomi Syariah dan undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen terhadap jual beli obat sirup flu dan batuk anak. Beberapa kesimpulan yang di dapat oleh penulis:

1. Dalam perlindungan konsumen upaya yang dilakukan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melindungi konsumen jual beli obat sirup flu dan batuk adalah dengan melakukan pengawasan post market, dengan melakukan penelusuran obat sirup yang digunakan pasien. Kemudian melakukan uji laboratorium sampel produk yang berpotensi mengandung zat berbahaya cemaran etilen glikol dan dietilen glikol. Terhadap industri farmasi yang terbukti memproduksi atau menggunakan bahan baku yang menyebabkan hasil produksi mengandung cemaran zat berbahaya, Badan POM menindak tegas dengan memberikan sanksi administratif dan pro-justice. Sanksi administratif berupa pencabutan sertifikat izin edar, penarikan dan pemusnahan produk.
2. Perlindungan konsumen terhadap jual beli obat sirup flu dan batuk anak jika dilihat berdasarkan sudut pandang hukum Islam melalui kompilasi hukum ekonomi Syariah. Bentuk perlindungan konsumen dalam kompilasi hukum ekonomi Syariah bahwa dalam jual beli

barang harus terbebas dari *'aib* atau cacat dan barang harus halal. Jual beli yang tidak sesuai ketentuan di dalam kompilasi hukum ekonomi Syariah maka dapat dibatalkan. Barang yang *'aib* atau cacat karena kelalaian penjual, menjadi tanggung jawab penjual dengan mengembalikan uang penjualan. *'Aib* yang menjadi perselisihan pembeli dan penjual dapat diselesaikan di pengadilan atau dengan cara damai. Jual beli obat sirup flu dan batuk anak tidak sesuai dengan ketentuan pasal 76 kompilasi hukum ekonomi Syariah sehingga menimbulkan kerugian bagi pihak konsumen.

3. Perlindungan konsumen terhadap jual beli obat sirup flu dan batuk anak jika dilihat berdasarkan sudut pandang hukum positif melalui undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen. Jual beli obat sirup flu dan batuk anak tidak sesuai dengan ketentuan pasal 7 dan 8, pelaku usaha tidak memenuhi kewajibannya untuk beretikad baik dalam produksinya sehingga merugikan konsumen. Bentuk perlindungan dalam undang-undang no 8 tahun 1999 adalah pelaku usaha berkewajiban untuk berhati-hati terhadap produknya. Kelalaian pelaku usaha dalam memproduksi barang menjadi tanggung jawab pelaku usaha.

B. Saran

Berdasarkan penelitian analisis kompilasi hukum ekonomi Syariah dan undang-undang no 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen terhadap jual beli obat sirup flu dan batuk anak, saran untuk pelaku usaha lebih berhati-hati akan kandungan produknya dan mengutamakan mutu serta

keamanan produk dengan tidak menggunakan bahan-bahan berbahaya dalam produksi sediaan farmasi. Sedangkan untuk konsumen agar lebih hati-hati dan lebih kritis dalam membaca kandungan dan peringatan yang tertera dalam produk obat sirup atau sediaan farmasi.



UIN SUNAN AMPEL
S U R A B A Y A

DAFTAR PUSTAKA

- Adella Ghea Septya. “*Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Pengguna Obat-Obatan Berbahaya*”. (UPN, 2018)
- Ahmad, Al-Mursi Husain Jauhar. *Maqoshid Syariah*, Jakarta: Amzah, 2009.
- Arifin, Moch. Bahak Udin By dan Nurdyansyah, *Buku Ajar Metodologi Penelitian Pendidikan*, Sidoarjo: Umsida Press, 2018.
- Dinda Putri Karina Surbakti. “*Perlindungan Konsumen Terhadap Penjualan Obat yang Tidak Sesuai dengan Label (Studi pada balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan)*”, (UMSU, 2019).
- Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik. *Pedoman Penggunaan Obat Bebas Dan Bebas Terbatas*, Jakarta: Departemen Kesehatan RI, 2006.
- Faisal, *Modul Hukum Ekonomi Islam*, Sulawesi: Unimal Press, 2015.
- Hamid, Abd. Haris. *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Makassar: Sah Media, 2017.
- Hikmawati, Fenti. *Metodologi Penelitian*, Depok: Rajawali Press, 2020.
- Ibn Hajar Al-Asqalani. *Bulughul Maram: Hadis-Hadis Ibadah, Muamalah Dan Akhlak*, Bandung: Marja, 2018.
- Isharyanto. *Teori Hukum Suatu Pengantar Dengan Pendekatan Tematik*, Jakarta: WR Penerbit, 2016.
- Kementerian Kesehatan RI. *Farmakope Indonesia*, Jakarta: Kementerian Kesehatan RI, 2020.
- Muhaimin. *Metode Penelitian Hukum*. Mataram: Mataram University Press, 2020.
- Muhammad Ridho Al Hasymi Daulay. “*Tinjauan Yuridis Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Terhadap Produk Obat-Obatan Ilegal (Studi kasus: Bpom Medan)*”. (Universitas Medan, 2019).
- Nasution, Az. *Hukum Perlindungan Konsumen: Suatu Pengantar*, Jakarta: Diadit Media, 2000.
- Panggabean, Hetty. *Perlindungan Hukum Praktik Klinik Kebidanan*, Sleman: Deepublish, 2018.
- Pusat Pengkajian Hukum Ekonomi Syariah. *Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah*, Jakarta: Kencana, 2017.
- Qustulani, Muhamad. *Modul Mata Kuliah Perlindungan Hukum & Konsumen*, Tangerang: Psp Nusantara Press, 2018.

- Rahardjo, Sadjipto. *Ilmu Hukum*, Bandung: Cipta Aditya Bakti, 2000.
- Sarwat, Ahmad. *Fiqih Jual-Beli*, Jakarta: Rumah Fiqih Publishing, 2018.
- Shidarta. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Grasindo, 2000.
- Shofie, Yusuf. *Kapita Selekta Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Bandung: PT Citra Aditya Bakti, 2008.
- Sudiarti, Sri. *Fiqh Ekonomi*, Medan: Wal Ashri Publishing,
- Tim Penyempurnaan Terjemahan Al-Qur'an. "*Al-Qur'an dan Terjemahannya Edisi Penyempurnaan*", (Lajnah Pentashihan Mushaf Al-Qur'an, 2019): 42.
- Widiarty, Wiwik Sri. *Hukum Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Pangan Kadaluwarsa*, Depok: PT Komodo Books, 2016.
- Winarno, M.E. *Metodologi Penelitian Dalam Pendidikan Jasmani*, Malang: Um Press, 2011.
- Yuhelson. *Pengantar Ilmu Hukum*, Gorontalo: Ideas Publishing, 2017.
- Zulham. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Jakarta: Kencana, 2013.

Jurnal:

- Arihta, E. T., Ralang, H., Syafrida, dan Erna. A. "Tanggung Jawab Pelaku Usaha Memproduksi Obat Sirup Cair Menimbulkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak." *Jurnal Surya Kencana Dua* (2022): 158.
- Hairong Yue et al., "Ethylene Glycol: Properties, Synthesis, and Applications". *Journal Chem Soc Rev* Vol. 41 No. 11 (2012): 4218.
- Hotman dan Wiwik Handayani. "Perlindungan Konsumen Perspektif Hukum Ekonomi Syari'ah". *Jurnal Hukum Ekonomi Syariah* Vol. 1 No. 1 (2021): 7.
- James A. Kruse. "Methanol and Ethylene Glycol Intoxication", *Journal Critical Care Clinics* Vol. 28 No. 4 (2012): 666.
- Leo J. Schep et al. "Diethylene Glycol Poisoning", *Journal Clinical Toxicology* Vol. 47 No. 6 (2009): 527.
- Mitta, M. W., Rais Dera, P. R. "Perlindungan Konsumen Dalam Pelabelan Produk Menurut Ekonomi Islam". *Jurnal UM Sorong*. (2018): 3.
- M. Yusri. "Kajian Undang-Undang Perlindungan Konsumen Dalam Perspektif Hukum Islam". *Jurnal Ulumuddin*. (2009): 365.
- Niru Anita Sinaga dan Nunuk Sulisrudatin. "Pelaksanaan Perlindungan Konsumen di Indonesia". *Jurnal Ilmiah Hukum Dirgantara* Vol. 5 No. 2 (2015): 82.

Nurhalis. Perlindungan Konsumen dalam Perspektif Hukum Islam dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999, *Jurnal IUS* Vol. 3, no. 9 (2015): 533.

Porus Rajpurohit, Ganesh Boddu, and Abhijeet Malvi. “Diethylene Glycol Poisoning – Past to Present”. *Journal Global Pharmacovigilance Society*. (2022): 10.

Sukardi. “Kebebasan Berkontrak dalam Jual Beli Menurut Kitab Undang-Undang Hukum Perdata dan Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah”. *Jurnal al-maslahah* Vol. 12 No. 2 (2016): 409.

Theresia L., P., Jenny, K. M., dan Sarah, S. K. “Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Kesehatan Ilegal di Era Pandemi Covid-19 Di Kota Ambon”. *Jurnal Sasi*. (2021): 2.

Undang-Undang

Kompilasi Hukum Ekonomi Syariah

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 Tentang Registrasi Obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Scientific Committee on Consumer Product (SCCP) Opinion on Diethylene Glycol. SCCP/1181/08 (2008)

Undang-undang No 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen

Undang-Undang No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Website

Pemerintah kota palangkaraya, <https://mediacenter.palangkaraya.go.id/dinkes-kota-untuk-sementara-apotek-tak-boleh-jual-5-obat-sirup-penyebab-gagal-ginjal-akut/> , diakses pada hari jum'at, 6 januari 2023.

Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. <https://www.pom.id/new/more/klarifikasi/158/INFORMASI-KEEMPAT-HASIL-PENGAWASAN-BPOM-TERHADAP-SIRUP-OBAT-YANG-DIDUGA-MENGANDUNG-CEMARAN-ETILEN-GLIKOL--EG--DAN-DIETILEN-GLIKOL--DEG-.html> , diakses pada jum'at, 7 april 2023.