

EFEKTIVITAS REGULASI DAN MEKANISME PENGAJUAN KLAIM GANTI RUGI ATAS HAK KONSUMEN DARI DAMPAK NEGATIF OBAT PARACETAMOL YANG TERINDIKASI MENGANDUNG ETILEN GLIKOLIrene Cahyani Sinaga¹, Muhammad Raihan Alfahyan², Nasywa Khairunnisa³,Nabilah Liztha Maharani⁴^{1,2,3,4}Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta, Jakarta, IndonesiaEmail: 12310611104@mahasiswa.upnvj.ac.id; 2310611429mahasiswa.upnvj.ac.id;
32310611344@mahasiswa.upnvj.ac.id; 42310611343@mahasiswa.upnvj.ac.id;**Abstrak**

Kasus kontaminasi obat paracetamol oleh zat berbahaya seperti etilen glikol telah menimbulkan kekhawatiran serius terhadap perlindungan konsumen di Indonesia. Indonesia memiliki kerangka hukum perlindungan konsumen melalui UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan regulasi BPOM terkait pengawasan obat, implementasi di lapangan masih menghadapi berbagai kendala. Mekanisme pengajuan klaim ganti rugi cenderung belum berpihak pada konsumen, baik dari segi aksesibilitas, kecepatan proses, maupun penegakan tanggung jawab produsen. Oleh karena itu, diperlukan perbaikan regulasi, peningkatan transparansi pengawasan produk farmasi, serta penguatan lembaga penyelesaian sengketa konsumen untuk menjamin pemulihan hak-hak masyarakat yang dirugikan akibat konsumsi obat yang tidak aman. Artikel ini bertujuan untuk menganalisis efektivitas regulasi yang mengatur keamanan obat serta mengevaluasi mekanisme pengajuan klaim ganti rugi oleh konsumen yang dirugikan.

Kata kunci: Perlindungan Konsumen, Paracetamol, Etilen Glikol, Regulasi Obat, Klaim Ganti Rugi

Article historyReceived: Juni 2025
Reviewed: Juni 2025
Published: Juni 2025

Plagiarism checker no 417

Doi : prefix doi :
10.8734/causa.v1i2.365

Copyright : author

Publish by : causa



This work is licensed under
a [creative commons
attribution-noncommercial
4.0 international license](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

1. PENDAHULUAN

Dalam era modern saat ini, perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan telah membawa dampak besar terhadap ketersediaan dan pemanfaatan produk obat-obatan oleh masyarakat. Namun, kemajuan tersebut juga diiringi dengan berbagai tantangan, terutama terkait dengan jaminan mutu, keamanan, dan efektivitas obat yang dikonsumsi oleh publik secara luas. Peredaran obat yang tidak memenuhi standar, baik karena kelalaian produsen maupun lemahnya pengawasan dari pihak berwenang, berpotensi menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan masyarakat, bahkan dapat mengancam nyawa. Hal ini mendorong pentingnya kehadiran sistem hukum yang tidak hanya mengatur tata kelola produksi dan distribusi obat, tetapi juga memberikan perlindungan hukum yang kuat bagi konsumen apabila terjadi kerugian akibat konsumsi obat berbahaya.

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diundangkan pada tanggal 8 Agustus 2023 dengan tujuan untuk meningkatkan kualitas layanan kesehatan, perlindungan konsumen, dan aksesibilitas obat dan vaksin. Undang-undang ini mengatur tentang

keamanan produk kesehatan, pengawasan obat, dan perlindungan hak konsumen, termasuk kasus penggunaan obat berbahaya seperti paracetamol yang terindikasi mengandung etilen glikol. Undang-undang ini menjadi dasar hukum bagi konsumen untuk mengajukan klaim ganti rugi apabila terdampak negatif dari obat yang diterbitkan oleh produsen serta mengatur sanksi bagi produsen yang lalai dalam menerbitkan obat. Menurut Pasal 1 angka 10 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, obat adalah bahan, 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. Dalam farmakologi, obat adalah zat kimia, biasanya struktur kimianya diketahui, yang ketika diberikan pada organisme hidup akan menghasilkan efek biologis.

Paracetamol adalah obat untuk meredakan demam dan nyeri. Keluhan nyeri yang bisa diobati dengan paracetamol antara lain sakit kepala, nyeri haid, sakit gigi, atau pegal-pegal. Obat ini umumnya bisa dibeli bebas tanpa resep dokter. Paracetamol adalah paraaminofenol yang merupakan metabolit fenasetin dan telah digunakan sejak tahun 1893. Paracetamol (asetaminofen) mempunyai daya kerja analgetik, antipiretik, tidak mempunyai daya kerja anti radang dan tidak menyebabkan iritasi serta peradangan lambung. Paracetamol tersedia dalam berbagai bentuk sediaan, termasuk tablet, sirup, suppositoria, dan injeksi. Obat ini dapat digunakan oleh semua kelompok usia, termasuk anak-anak dan wanita hamil, meskipun dosisnya harus disesuaikan. Paracetamol dianggap relatif aman jika digunakan sesuai dosis yang dianjurkan; namun, overdosis dapat menyebabkan kerusakan hati yang serius. Meskipun paracetamol umumnya aman, penggunaan yang tidak tepat atau berlebihan dapat menyebabkan efek samping yang serius, termasuk hepatotoksitas. Oleh karena itu, individu dengan riwayat penyakit hati atau ginjal harus berkonsultasi dengan dokter sebelum mengonsumsi obat ini. Di banyak negara, paracetamol dijual bebas tanpa resep dokter. Namun, adanya kasus-kasus kontaminasi sediaan paracetamol dengan bahan berbahaya seperti etilen glikol menimbulkan kekhawatiran mengenai keamanan produk di pasaran. Oleh karena itu, regulasi ketat diperlukan untuk memastikan kualitas dan keamanan obat yang beredar¹.

Fenomena kontaminasi etilen glikol pada paracetamol sirup menguak celah dalam sistem recall produk dan transparansi informasi. Meskipun Pasal 72 UU Kesehatan 2023 mewajibkan produsen menarik produk berisiko dari peredaran, dalam praktiknya, koordinasi antara BPOM, distributor, dan apotek seringkali lambat. Akibatnya, seperti terlihat dalam kasus ini, produk cacat masih beredar selama berbulan-bulan setelah temuan awal. Selain itu, asimetri informasi antara produsen dan konsumen membuat korban kesulitan membuktikan hubungan kausal antara konsumsi obat dan kerusakan kesehatan, padahal hal ini menjadi syarat utama dalam gugatan ganti rugi².

Dari perspektif hukum konsumen, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen sebenarnya telah memberikan landasan untuk klaim ganti rugi (Pasal 19). Namun, mekanisme ini jarang dimanfaatkan karena masyarakat tidak memahami prosedur pengaduan ke Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) atau proses litigasi di pengadilan. Survei awal menunjukkan bahwa 72% orang tua korban gagal ginjal akut tidak

¹ Sari, B. P., Ismail, Y., & Sulatri, K. (2022). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Overclaim Pelaku Usaha Dalam Label Obat Ditinjau Dari Pasal 8 Ayat (1) Huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Pengkajian Masalah Hukum dan Pembangunan*, Edisi April, 89-95.

² DM, M. Y., Putri, N. D., Dharmayanti, S., & Saragih, G. M. (2023). Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak. *Jurnal Pendidikan dan Konseling (JPDK)*, 5(1), 92-101.

mengetahui haknya untuk menuntut ganti rugi biaya pengobatan dan rehabilitasi³. Di sisi lain, produsen kerap menggunakan klausul eksonerasi dalam kontrak jual beli untuk membatasi tanggung jawab, suatu praktik yang bertentangan dengan asas strict liability dalam hukum produk cacat. Temuan BPOM bahwa 90% kasus kontaminasi berasal dari kesalahan proses produksi bukan bahan baku mempertegas urgensi penguatan sistem audit manufaktur. Namun, regulasi saat ini belum sepenuhnya mengadopsi standar *Good Manufacturing Practice* (GMP) versi terbaru WHO, khususnya dalam pengawasan bahan kimia sekunder seperti pelarut dan bahan pengemas. Padahal, etilen glikol dalam kasus ini diduga masuk melalui bahan pembantu produksi yang tidak memenuhi syarat⁴.

Di tingkat global, kasus serupa seperti krisis dietilen glikol dalam sirup paracetamol di Gambia yang terjadi pada tahun 2022 hingga menewaskan 70 anak, menunjukkan bahwa kerentanan ini bersifat sistemik. Oleh karena itu, penelitian ini tidak hanya relevan secara nasional tetapi juga berkontribusi pada wacana global tentang harmonisasi standar farmasi dan mekanisme kompensasi transnasional. Dengan mempertimbangkan kompleksitas ini, penelitian ini bertujuan mengkaji efektivitas regulasi dan prosedur klaim ganti rugi dalam konteks kerentanan sistemik, sekaligus merumuskan model advokasi hukum yang partisipatif untuk korban kontaminasi obat.

Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Bagaimana mekanisme yang dapat digunakan konsumen untuk mengajukan klaim ganti rugi terhadap produsen obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak?
2. Bagaimana efektivitas regulasi yang ada dalam melindungi konsumen dari bahaya obat yang mengandung bahan berbahaya seperti etilen glikol dan dietilen glikol, serta upaya yang telah dilakukan oleh BPOM dalam menegakkan regulasi tersebut?
3. Bagaimana pemahaman masyarakat tentang hak-hak konsumen dan regulasi terkait obat-obatan yang dapat membantu melindungi mereka dari produk berbahaya, serta seberapa jauh edukasi konsumen ini telah diterapkan?

Penelitian ini bertujuan untuk melindungi konsumen dari produk yang berpotensi membahayakan kesehatan, dengan mendorong adanya regulasi yang ketat sehingga produk yang beredar di pasaran dapat dijamin keamanannya. Regulasi juga diharapkan dapat memberikan kerangka hukum yang kuat bagi BPOM dalam melakukan pengawasan terhadap produk obat serta menciptakan mekanisme penyelesaian sengketa yang adil dan cepat bagi konsumen. Dengan adanya regulasi yang efektif dan mekanisme pengajuan klaim ganti rugi yang jelas, hak-hak konsumen dapat terlindungi dengan baik.

Secara teoritis, penelitian ini bermanfaat untuk memberikan perlindungan kesehatan masyarakat melalui regulasi yang ketat, memastikan bahwa obat-obatan yang beredar aman digunakan, serta memberikan informasi yang transparan mengenai risiko dan efek samping obat. Sementara secara praktis, penelitian ini memberikan dasar hukum yang kuat bagi konsumen untuk menuntut produsen apabila terjadi pelanggaran, mendorong produsen untuk mematuhi standar keselamatan dalam produksi obat, serta meningkatkan kesadaran masyarakat akan hak-hak mereka dalam melindungi diri dari produk berbahaya.

³ N, Carla., S. R. Usman., & M.Y. Yossie. (2024). Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Peredaran Obat Sirup Anak yang Menyebabkan Terjadinya Gagal Ginjal. *Asosiasi Peneliti dan Pengajar Ilmu Hukum Indonesia*, 5(4).

⁴ Putri, D. A. M. S. S., & Panjaitan, A. C. D. (2023). PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA INDUSTRI FARMASI DAN BPOM TERKAIT PENCEMARAN OBAT CAIR DALAM HUKUM KESEHATAN. *Jurnal Yustitia*, 17(01), 82-92.

2. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah kualitatif dengan studi kasus bertujuan untuk memahami secara mendalam pengalaman konsumen yang terkena dampak negatif dari penggunaan parasetamol yang terkontaminasi. Metode ini dapat meliputi wawancara mendalam atau diskusi kelompok terfokus (*focus group discussion*) untuk menggali persepsi, harapan, dan tantangan yang dihadapi oleh konsumen dalam mengajukan klaim ganti rugi. Dalam penelitian ini, pendekatan yang digunakan adalah pendekatan perundang-undangan (*statute approach*) dan pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Kedua pendekatan ini dipilih karena mampu memberikan kerangka analisis yang komprehensif dalam menelaah isu hukum terkait pertanggungjawaban atas beredarnya obat parasetamol yang terkontaminasi etilen glikol, serta mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen yang dirugikan akibat konsumsi obat tersebut.

Pendekatan perundang-undangan digunakan untuk mengkaji berbagai ketentuan hukum yang relevan, baik yang bersifat umum maupun khusus. Pendekatan ini menelaah secara sistematis peraturan perundang-undangan seperti Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang mengatur mengenai tanggung jawab produsen, hak konsumen, pengawasan produk farmasi, serta sanksi atas pelanggaran terhadap standar mutu dan keamanan obat. Selain itu, pendekatan ini juga mencakup peraturan teknis seperti Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, serta ketentuan mengenai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Pendekatan ini memungkinkan peneliti untuk menilai sejauh mana instrumen hukum yang berlaku dapat menjamin keamanan obat dan efektivitas pengawasan oleh BPOM.

Pendekatan konseptual digunakan untuk menggali lebih dalam makna dan penerapan konsep-konsep penting dalam hukum kesehatan dan hukum perlindungan konsumen. Beberapa konsep yang dianalisis antara lain adalah tanggung jawab mutlak (*strict liability*), kelalaian administratif, cacat produk (*product liability*), serta hak atas ganti rugi. Dengan menggabungkan kedua pendekatan ini, penelitian diharapkan dapat menghasilkan analisis hukum yang tidak hanya deskriptif tetapi juga kritis terhadap praktik perlindungan konsumen di Indonesia. Pendekatan ini juga memungkinkan penelitian untuk mengidentifikasi celah hukum dan kelemahan dalam regulasi serta memberikan rekomendasi perbaikan sistemik, baik pada tataran normatif maupun institusional, demi mewujudkan sistem pengawasan obat yang lebih transparan, akuntabel, dan berpihak pada perlindungan hak-hak konsumen⁵.

1) Sumber Data

Sumber data disesuaikan berdasarkan jenis penelitian. Sumber data yang digunakan dalam penelitian hukum normatif adalah data sekunder, yang terdiri dari 3 (tiga) sumber bahan hukum:

- a. Bahan Hukum Primer yang terdiri dari berbagai peraturan perundang-undangan dan yurisprudensi yang memiliki otoritas dalam sistem hukum Indonesia. Beberapa bahan hukum primer yang digunakan dalam penelitian ini antara lain:
 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
 2. Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
 3. Peraturan BPOM No. 34 Tahun 2018 tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

⁵ Umami, A. M., Al Qindy, F. H., Satriawan, H. A., & Wahyuddin, W. (2023). Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Jurnal Risalah Kenotariatan*, 4(1).

4. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi Mengatur izin usaha industri farmasi, persyaratan CPOB, serta kewajiban *farmakovigilans* untuk memastikan keamanan produk farmasi.
 5. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen
 6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan Pasal 196 menyebutkan “Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp.1.000.000.000,00 (satu miliar rupiah)
 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
 8. Peraturan Kepala BPOM RI Tahun 2014. Putusan Presiden No. 103 Tahun 2001 tentang kewenangan Badan POM.
- b. Bahan Hukum Sekunder yang berfungsi untuk memberikan penjelasan dan analisis lebih lanjut terhadap bahan hukum primer. Bahan hukum sekunder yang digunakan meliputi:
1. Literatur hukum
 2. Artikel jurnal
 3. Laporan riset terdahulu terkait obat paracetamol.
- c. Bahan Hukum Sekunder digunakan sebagai referensi tambahan yang memberikan penjelasan terhadap bahan hukum primer dan sekunder, antara lain:
1. Kamus hukum
 2. Ensiklopedia hukum
 3. Referensi lain yang membantu menjelaskan bahan primer dan sekunder.

2) Cara Pengumpulan Data

Pengumpulan data dalam penelitian ini dilakukan melalui metode studi kepustakaan (*library research*), sesuai dengan karakteristik penelitian hukum normatif. Data yang dikumpulkan berasal dari berbagai sumber hukum, seperti peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan kesehatan, perlindungan konsumen, dan regulasi industri farmasi, termasuk Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Selain itu, digunakan pula peraturan teknis seperti Peraturan BPOM dan Peraturan Menteri Kesehatan yang relevan. Penelitian ini juga memanfaatkan bahan hukum sekunder berupa artikel jurnal ilmiah, buku hukum, dan hasil penelitian sebelumnya yang membahas kasus kontaminasi obat dengan etilen glikol, khususnya pada sediaan paracetamol sirup. Jurnal-jurnal tersebut diperoleh melalui platform seperti Google Scholar, SINTA, dan *e-journal* fakultas hukum terakreditasi.

a) Teknik Analisis Data

Penelitian ini menggunakan teknik analisis data secara kualitatif yang dilakukan dengan mendeskripsikan secara sistematis dan mendalam terhadap data sekunder yang diperoleh dari peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, literatur hukum, serta artikel ilmiah terkait kontaminasi obat paracetamol. Proses analisis dimulai dari pengumpulan dan klasifikasi data, kemudian diinterpretasikan untuk menilai efektivitas regulasi serta mekanisme perlindungan konsumen.

b) Skema Tugas Akhir

Skema tugas akhir yang akan penulis lakukan adalah Artikel Ilmiah (AI). Dengan menggunakan skema Artikel Ilmiah ini, maka penulis akan submit tugas akhir yang berbentuk Artikel Ilmiah (AI) ke jurnal yang penulis tuju.

3. PEMBAHASAN

3.1 Mekanisme yang dapat digunakan konsumen untuk mengajukan klaim ganti rugi terhadap produsen obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak

Permasalahan hukum terkait kasus gagal ginjal akut ini menyangkut banyak aspek hukum, lembaga/kementerian terkait serta berbagai kepentingan yang berkaitan dengan konsumen, kepentingan pelaku usaha serta kepentingan pemerintah. Persoalan perlindungan terhadap konsumen tidak hanya terdapat dalam UUPK, sesuai Penjelasan UUPK yang mengakui peraturan perundang-undangan sepanjang mengatur dan melindungi konsumen. UUPK merupakan payung yang mengintegrasikan serta memperkuat penegakkan hukum di bidang perlindungan konsumen. Artinya bahwa terkait dengan permasalahan gagal ginjal akut dalam perspektif perlindungan konsumen ini, dapat diterapkan berbagai peraturan perundang-undangan sepanjang mengatur dan melindungi konsumen, sehingga tidak terbatas pada UUPK.

Berdasarkan latar belakang di atas, menarik untuk ditelaah kasus peredaran obat sirup yang menyebabkan gagal ginjal akut ini dalam perspektif perlindungan konsumen. Persoalan kasus gagal ginjal akut ini juga sebaiknya dilihat secara holistik dalam kerangka perlindungan konsumen. Sesuai dengan pasal 4 huruf e UUPK, konsumen memiliki hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut. Perlindungan yang dimaksud dalam pasal tersebut ialah perlindungan hukum atas konsumen yang dapat dibagi menjadi dua jenis perlindungan, yaitu perlindungan secara preventif dan represif. Perlindungan preventif merupakan suatu langkah yang dilakukan sebelum adanya pelanggaran, sedangkan perlindungan represif merupakan suatu langkah yang dilakukan setelah adanya pelanggaran. Melihat dari kasus ini, perlindungan preventif yang dapat dilakukan adalah pihak yang berwenang, seperti BPOM dan perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut harus memperkuat kembali persyaratan CPOB atau Cara Pembuatan Obat yang Baik sesuai dengan anjuran Kepala BPOM serta memperkuat pengawasan produksi obat yang dilakukan oleh produsen obat⁶.

Perlindungan represif dalam mengatasi permasalahan kasus ini dapat dilakukan dengan upaya penyelesaian secara litigasi dan non litigasi. Berdasarkan Pasal 19 ayat (1) dan (2) UUPK, perusahaan farmasi selaku pelaku dalam kasus gagal ginjal akut dapat dimintai pertanggungjawaban secara keperdataan, yaitu memberikan perawatan kesehatan dan santunan kepada korban konsumen obat sirup. Akan tetapi, jika perusahaan terkait tidak menunjukkan itikad baik sesuai dengan Pasal 19 ayat (1) dan (2) serta apabila penyelesaian sengketa di luar pengadilan tidak berhasil, perusahaan tersebut dapat digugat secara keperdataan di pengadilan sesuai dengan pasal 23 UUPK dan Pasal 45 ayat (4) UUPK.

Dalam proses non litigasi, konsumen dapat mengajukan hak keperdataannya⁷ secara perseorangan dengan proses mediasi dan konsolidasi melalui Badan Penyelesaian

⁶ Lubis, Achmad Raihansyah, and Dwi Desi Yayi Tarina. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan." *Jurnal USM Law Review* 6, no. 3 (2023): 988-1004.

⁷ *Ibid.*, 8.

Sengketa Konsumen (BPSK) yang kewenangannya dipertegas dalam Pasal 52 UUPK⁸. Dalam prosesnya, konsumen memiliki kesempatan untuk melapor serta memperoleh saran dan pendampingan terkait pelanggaran hak mereka oleh pelaku usaha melalui BPSK yang memiliki kewenangan untuk mengeluarkan putusan yang bersifat final dan mengikat, sebagaimana diatur dalam Pasal 54 Ayat (3) Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK). Meski demikian, Pasal 56 Ayat (2) UUPK menyatakan bahwa para pihak yang tidak puas atas putusan tersebut masih dapat mengajukan banding atau kasasi ke pengadilan umum dalam jangka waktu paling lama 14 hari sejak tanggal pemberitahuan putusan⁹. Akan tetapi, penyelesaian sengketa dengan pengajuan gugatan secara perorangan melalui BPSK ataupun pengadilan masih kurang efektif. Hal ini disebabkan putusan yang dijatuhkan hanya mengikat bagi konsumen yang mengajukan gugatan saja. Padahal realitanya, jumlah korban gagal ginjal akut yang disebabkan oleh obat sirup sangat banyak bahkan berjumlah ratusan orang.

Untuk mengatasi permasalahan efektivitas penyelesaian sengketa di atas, Pasal 46 ayat (1) huruf b UUPK memberikan ketentuan pengajuan gugatan atas pelanggaran pelaku ke pengadilan oleh sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama atau biasa disebut dengan *class action*. Hal ini sebagaimana dilakukan oleh Komunitas Konsumen Indonesia dengan detail kelompok orang tua berjumlah 42 orang yang menggugat tujuh pihak atas perkara gagal ginjal akut akibat obat paracetamol, yaitu tiga perusahaan farmasi, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, dan BPOM.

Dasar gugatan yang diajukan adalah BPOM dianggap melakukan perbuatan melawan hukum, yaitu asas keterbukaan dan profesionalitas. Hal ini dituturkan langsung oleh David Tobing selaku Ketua komunitas tersebut. Pelanggaran terhadap asas keterbukaan didasari dengan argumen bahwa BPOM dianggap tidak teliti dalam menyampaikan informasi mengenai daftar obat sirup yang terkontaminasi EG/DEG. Pernyataan ini merujuk pada pengumuman informasi yang menyebutkan jumlah obat sirup yang terkontaminasi EG/DEG tertanggal 19 oktober 2022, 22 oktober 2022, dan 6 November 2022 yang selalu berbeda dan berubah-ubah¹⁰.

Dengan demikian, David Tobing merasa masyarakat terutama konsumen dipermainkan oleh pihak terkait, bahkan hal ini mengindikasikan adanya potensi kebohongan publik. Selanjutnya, pelanggaran atas asas profesionalitas dibuktikan dengan pernyataan bahwa BPOM dinilai lalai menjalankan tugas pengawasannya karena tidak melakukan uji laboratorium terhadap seluruh obat sirup yang sudah mendapatkan izin edar¹¹.

Penarikan sejumlah obat sirup yang sebelumnya telah dinyatakan aman dan mendapat izin edar menunjukkan adanya kelemahan dalam sistem pengawasan, baik pada tahap sebelum maupun sesudah produk beredar di pasaran. Pengawasan pre-market, yang mencakup proses sertifikasi, registrasi, dan distribusi, seharusnya memastikan bahwa produk yang beredar telah memenuhi standar keamanan. Sementara itu, pengawasan post-market bertujuan untuk mengevaluasi produk yang

⁸ Ista Sitepu, Rida, and Hana Muhamad. 2022. "Efektifitas Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (Bpsk) Sebagai Lembaga Penyelesaian Sengketa Konsumen Di Indonesia". *Jurnal Rechten : Riset Hukum Dan Hak Asasi Manusia* 3 (2), 7-14. <https://doi.org/10.52005/rechten.v3i2.79>.

⁹ Lubis, Loc. Cit.

¹⁰ Pasaribu, Quin. 2023. "Kasus Gagal Ginjal Akut: PN Jakpus Menyatakan Gugatan Class Action Bisa Dilanjutkan." BBC News Indonesia. March 21, 2023. <https://www.bbc.com/indonesia/articles/czdyx2g4zk3o>.

¹¹ *Ibid*.

telah beredar melalui inspeksi lapangan dan pengambilan sampel untuk diuji lebih lanjut. Dalam hal ini, BPOM dipandang belum menjalankan kedua bentuk pengawasan tersebut secara optimal. Apabila pengawasan post-market dilakukan secara menyeluruh dan mandiri oleh BPOM tanpa bergantung sepenuhnya pada industri farmasi. Hal ini dapat diartikan bahwa kasus gagal ginjal akut akibat cemaran zat berbahaya dalam obat sirup seharusnya dapat dicegah. Karena itu, keamanan produk belum dapat dipastikan selama belum melewati proses pengujian laboratorium yang layak oleh otoritas yang berwenang¹².

3.2 Efektivitas regulasi yang ada dalam melindungi konsumen dari bahaya obat yang mengandung bahan berbahaya seperti etilen glikol dan etilen glikol, serta upaya yang telah dilakukan oleh BPOM dalam menegakkan regulasi tersebut

Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan, Pasal 1 angka 15 menyatakan bahwa obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia. Dengan kemajuan teknologi pada zaman ini sehingga segala hal termasuk produksi obat yang bisa sampai ke tangan konsumen serta adanya kebijakan, lembaga pemerintah yang menjamin dan melindungi bagi konsumen, tidak memberikan jaminan atas kuatnya perlindungan hukum bagi konsumen. Lemahnya perlindungan konsumen di Indonesia dinilai berakar dari Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang kurang tegas dalam mengatur mediasi antara pihak-pihak terkait, berdasarkan UU No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen yang menyerahkan mediasi konsumen dengan pelaku usaha kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK)¹³. Hal ini diperkuat dengan terjadinya kasus gagal ginjal akut ataupun Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak yang ditimbulkan karena adanya cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol pada obat sirup anak yang dijual secara bebas dipasaran. Di sisi lain obat memiliki pengaruh yang sangat besar terhadap kebutuhan masyarakat karena mengonsumsi obat sebagai kesehatan merupakan kebutuhan pokok bagi masyarakat.

Perlindungan hukum menunjukkan bahwa hukum ada untuk melindungi sesuatu, dalam hal ini adalah manusia. Menurut Mochamad Isnaeni, teori perlindungan hukum perdata berdasarkan sumbernya terbagi menjadi 2 (dua), yaitu perlindungan hukum eksternal dan perlindungan hukum internal.

- a. Perlindungan hukum internal adalah perlindungan hukum yang dibuat melalui suatu perjanjian masing-masing pihak dimana para pihak merancang sendiri isi perjanjian yang dapat melahirkan perlindungan hukum bagi para pihak, dengan tujuan agar kepentingan para pihak dapat terwujudkan atas dasar kesepakatan bersama.
- b. Perlindungan hukum eksternal adalah perlindungan hukum yang dibuat oleh pihak berwenang yang melalui pembentukan peraturan yang ditujukan bagi kepentingan pihak yang lemah. Perlindungan ini dibentuk untuk membatasi adanya ketidakadilan, kesewenang-wenangan terhadap pihak lain, dan kerugian bagi para pihak yang lemah.

Apabila dilihat dari poin perlindungan hukum secara internal, maka antara pelaku usaha dan konsumen saling mengikatkan diri karena adanya peristiwa jual beli seperti

¹² *Ibid.*

¹³ Hasanah, U. (2012). Peranan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dalam Penegakan Hak-Hak Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Aplikasi Bisnis*, 3(1).

konsumen membeli obat sirup tersebut. Perjanjian yang dilakukan adalah secara lisan/tidak tertulis, karena konsumen yang membeli obat kepada perantara distributor pelaku usaha, contohnya apotek. Oleh karena itu, perjanjian yang dilakukan dianggap sah karena memenuhi unsur kata sepakat yang terdapat di dalam Pasal 1320 KUHPerdota. Namun, dikarenakan perjanjian dilakukan secara lisan dan konsumen hanya membeli produk dari distributor pelaku usaha seperti umumnya, maka perlindungan hukum internal dalam hal ini dianggap sangat lemah. Oleh karena itu, dalam Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dibuat dengan tujuan sebagai suatu produk hukum bagi konsumen untuk melindungi hak-hak konsumen dari tindakan sewenang-wenang para pelaku usaha serta pelaku usaha diharapkan juga dapat menciptakan iklim usaha yang sehat dan menciptakan suatu produk yang berkualitas¹⁴. Selain itu, adanya kebijakan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan sebagai landasan utama dan merupakan wadah hukum bagi tiap penyelenggara pelayanan kesehatan.

Upaya perlindungan konsumen sebaiknya menuju perlindungan yang sepenuhnya, sehingga jangan sampai penegakkan hukum perlindungan hukum secara sektoral oleh berbagai pihak (stakeholders) justru tidak melindungi konsumen secara holistik. Berdasarkan alasan tersebut dirumuskan permasalahan bagaimanakah tanggung jawab pelaku atas peredaran obat sirup anak yang menyebabkan gangguan ginjal akut dalam perspektif perlindungan konsumen. Selain itu, juga dirumuskan permasalahan bagaimanakah perlindungan hukum terhadap konsumen atas peredaran obat sirup anak dalam perspektif perlindungan konsumen¹⁵. Dasar Hukum dan Prinsip Pertanggungjawaban¹⁶:

- a. Konsumen dapat mengajukan klaim ganti rugi berdasarkan prinsip pertanggungjawaban perdata (liability based on fault) sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata (KUHPerdota). Prinsip ini menyatakan bahwa produsen dapat dimintai pertanggungjawaban jika terbukti melakukan kesalahan yang menyebabkan kerugian pada konsumen, dalam hal ini gagal ginjal akut pada anak akibat konsumsi obat sirup berbahaya.
- b. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga dapat dimintai pertanggungjawaban perdata jika terbukti lalai dalam pengawasan peredaran obat sirup berbahaya.

1) Jalur Hukum yang Dapat Ditempuh Konsumen

- Gugatan Perdata: Konsumen atau keluarga korban dapat mengajukan gugatan perdata untuk menuntut ganti rugi berupa kompensasi atas kerugian materiil dan imateriil yang dialami, termasuk biaya pengobatan, kerugian psikologis, dan kompensasi atas kematian. Gugatan ini bisa diajukan secara individu atau melalui gugatan *class action* (perwakilan kelompok) jika banyak korban.
- Laporan Pidana: Jika terdapat unsur kesengajaan atau kelalaian yang menyebabkan bahaya kesehatan, konsumen dapat melaporkan produsen ke aparat penegak hukum untuk proses pidana berdasarkan Undang-Undang Kesehatan dan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Sanksi pidana berupa penjara dan denda dapat dikenakan kepada produsen yang terbukti bersalah.

¹⁴ Hamid, A. H., & SH, M. (2017). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia* (Vol. 1). Sah Media.

¹⁵ Suwandono, A., & Yuanitasari, D. (2023). Sweet Poison: Syrup Drugs and the Imperative of Consumer Protection against Acute Renal Failure. *Sultan Jurisprudence: Jurnal Riset Ilmu Hukum*, 3(2), 168-182.

¹⁶ Deswari, M. P., Sucia, Y., & Fikrina, A. (2025). Tanggung Jawab Hukum Perusahaan Terhadap Kerugian Yang Diderita Konsumen Akibat Produk Cacat. *Jurnal Riset dan Pengabdian Interdisipliner*, 2(1), 211-216.

- Tindakan Administratif: BPOM berwenang melakukan penarikan obat sirup berbahaya dari peredaran dan memberikan sanksi administratif kepada produsen yang melanggar standar keamanan obat.

2) Bentuk Ganti Rugi

- Ganti rugi dapat berupa pengembalian uang, penggantian biaya pengobatan, kompensasi atas kerugian nonmateriil, dan *punitive damages* (ganti rugi hukuman) untuk memberikan efek jera kepada produsen.
- Dalam praktiknya, putusan pengadilan pernah mewajibkan produsen membayar ganti rugi hingga puluhan juta rupiah kepada keluarga korban.

3) Perlindungan Konsumen dan Peran BPOM

- Perlindungan hukum bagi konsumen meliputi hak memperoleh informasi yang benar dan perlindungan atas produk yang aman. BPOM bertugas mengawasi peredaran obat dan memastikan keamanan produk yang beredar. Namun, kasus gagal ginjal akut menunjukkan adanya kelemahan pengawasan yang menyebabkan beredarnya obat sirup berbahaya.
- Konsumen dapat menggunakan data dan hasil pengawasan BPOM sebagai bukti dalam proses pengajuan klaim ganti rugi.

3.3 Pemahaman masyarakat tentang hak-hak konsumen dan regulasi terkait obat-obatan yang dapat membantu melindungi mereka dari produk berbahaya, serta seberapa jauh edukasi konsumen ini telah diterapkan

Seiring meningkatnya kasus gagal ginjal akut pada anak yang dikaitkan dengan konsumsi obat sirup yang terkontaminasi etilen glikol, muncul pertanyaan besar mengenai sejauh mana masyarakat memahami hak-hak mereka sebagai konsumen dan regulasi yang mengatur peredaran obat di Indonesia. Ketiadaan pemahaman yang memadai terhadap hak konsumen menyebabkan rendahnya partisipasi masyarakat dalam menuntut ganti rugi atau melaporkan pelanggaran, meskipun telah terjadi kerugian nyata. Padahal, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah memberikan jaminan hukum bagi konsumen untuk memperoleh perlindungan dan keadilan. Rendahnya tingkat edukasi publik mengenai hak dan prosedur hukum tersebut mencerminkan pentingnya penelaahan terhadap bagaimana proses edukasi konsumen diterapkan, serta efektivitasnya dalam mendorong kesadaran hukum masyarakat terhadap bahaya produk obat yang tidak aman. Temuan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) tahun 2021 memperlihatkan bahwa hanya 16% konsumen di Jabodetabek yang memahami bahwa mereka dapat menuntut produsen atau distributor secara hukum ketika mengalami kerugian akibat konsumsi obat. Angka ini mengindikasikan bahwa meskipun hukum telah tersedia, hukum itu tidak “hidup” dalam benak masyarakat suatu kondisi yang oleh para sosiolog hukum disebut sebagai “non-living law”. Mayoritas masyarakat bahkan tidak tahu ke mana harus melapor ketika mengalami kerugian akibat produk farmasi, karena lemahnya diseminasi informasi oleh lembaga negara. Kegagalan dalam membumikan isi undang-undang kepada masyarakat awam menimbulkan ketimpangan pemahaman hukum yang akut, di mana masyarakat hanya menjadi objek dari regulasi, bukan subjek yang sadar dan aktif menggunakan haknya. Oleh sebab itu, negara tidak bisa hanya mengandalkan eksistensi norma, tetapi

harus menyusun strategi penyuluhan hukum yang menjadikan masyarakat benar-benar paham, berani, dan mampu menuntut keadilan saat dirugikan¹⁷.

Ketimpangan pengetahuan hukum antara pelaku usaha farmasi dan konsumen merupakan bentuk ketidakadilan struktural yang kerap luput dari perhatian pembuat kebijakan. Produsen memiliki akses terhadap informasi teknis, hukum, dan mekanisme pembelaan diri yang kuat, sementara konsumen sering kali tidak tahu bahwa mereka memiliki hak untuk menuntut ganti rugi, terlebih jika tidak memahami akibat dari konsumsi obat berbahaya seperti yang terjadi dalam kasus cemaran etilen glikol. Penelitian mengungkap bahwa komunikasi risiko yang dilakukan BPOM masih sangat elitis, teknokratis, dan tidak menjangkau lapisan masyarakat bawah. Penyampaian informasi hukum dalam bentuk surat edaran, konferensi pers, atau unggahan media sosial hanya efektif untuk kelompok dengan tingkat literasi digital tinggi. Sementara itu, masyarakat pengguna sirup anak-anak yang paling terdampak justru berasal dari keluarga dengan akses terbatas terhadap informasi dan hukum. Akibatnya, saat terjadi kerugian, mereka hanya bisa diam karena tidak tahu harus bagaimana, ke mana melapor, atau siapa yang bisa membantu. Ketimpangan ini menunjukkan bahwa edukasi hukum tidak bisa dianggap sebagai pelengkap, melainkan sebagai fondasi utama perlindungan hukum. Jika negara sungguh-sungguh ingin melindungi konsumen, maka strategi penyuluhan hukum harus dirancang untuk menjangkau mereka yang paling lemah dalam rantai informasi¹⁸.

Model penyuluhan hukum yang dijalankan oleh negara sejauh ini cenderung terlalu formal, birokratis, dan gagal menjawab kebutuhan masyarakat akar rumput. Pemerintah lebih banyak mengandalkan seminar, leaflet, atau sosialisasi daring yang tidak disesuaikan dengan konteks sosial-budaya masyarakat. Studi menyoroti bahwa warga miskin kota di Jakarta Timur justru menganggap bahwa peringatan BPOM hanya berlaku untuk kalangan menengah ke atas yang membeli obat mahal. Artinya, komunikasi hukum yang ada tidak hanya tidak efektif, tetapi juga menciptakan distorsi persepsi yang berbahaya. Dalam kondisi ini, konsumen tidak merasa menjadi bagian dari sistem hukum, melainkan merasa berada di luar dan tidak terjangkau olehnya. Hal ini sangat mengkhawatirkan karena memperbesar jurang antara norma hukum dan kenyataan sosial. Padahal, edukasi hukum seharusnya bersifat kontekstual, berkelanjutan, dan menjadikan masyarakat sebagai subjek yang mampu mengenali risiko dan mengambil tindakan hukum secara sadar. Negara perlu berinvestasi pada pendekatan edukasi hukum berbasis komunitas, seperti melalui posyandu, forum RT/RW, atau kelompok pengajian, yang terbukti lebih efektif menjangkau masyarakat rentan. Jika hal ini tidak segera dilakukan, maka masyarakat akan terus berada dalam ketidaktauhuan dan ketidakberdayaan yang dibiarkan secara struktural¹⁹.

Digitalisasi edukasi hukum merupakan peluang besar sekaligus tantangan yang harus dimanfaatkan secara serius oleh negara, khususnya dalam konteks perlindungan konsumen obat. Laporan ELSAM menggarisbawahi bahwa literasi digital belum diimbangi dengan penyediaan konten hukum yang mudah dipahami, relevan dengan kasus sehari-hari, dan tersedia dalam berbagai format bahasa serta budaya lokal. Dalam praktiknya, masyarakat hanya disodori teks-teks hukum yang membingungkan atau

¹⁷ Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia. (2021). *Potret literasi hukum konsumen di Jabodetabek* (Laporan Survei Nasional). Jakarta: YLKI.

¹⁸ Ariyanti, D. (2023). Komunikasi risiko dalam perlindungan konsumen obat: Studi kasus pada BPOM. *Jurnal Komunikasi & Regulasi*, 4(2), 77-89.

¹⁹ Yanti, N., Rohman, A., & Ellyda, N. (2022). Persepsi hukum masyarakat miskin kota terhadap produk farmasi: Studi kasus di Jakarta Timur. *Jurnal Hukum & Keadilan Sosial*, 5(1), 45-60.

infografik teknis yang sulit diakses oleh kelompok usia lanjut, penyandang disabilitas, dan masyarakat berpendidikan rendah. Padahal, pendekatan inovatif seperti video naratif tentang kasus nyata, simulasi pengaduan online, atau forum diskusi daring berbasis komunitas bisa membangun partisipasi hukum yang jauh lebih efektif. Namun upaya ini tidak boleh hanya mengandalkan BPOM pusat, tetapi harus melibatkan pemerintah daerah, LSM lokal, dan komunitas warga sebagai aktor utama penyebar edukasi hukum. Integrasi antara pendekatan digital dan model advokasi berbasis komunitas inilah yang bisa mengatasi keterbatasan selama ini dan mendorong terciptanya masyarakat yang sadar hukum dan siap menuntut haknya. Jika negara gagal memanfaatkan teknologi dengan cara yang adil dan partisipatif, maka potensi digitalisasi justru hanya akan memperlebar jurang ketimpangan antara yang tahu hukum dan yang tidak²⁰.

4. KESIMPULAN

Penelitian ini menyimpulkan bahwa efektivitas regulasi serta mekanisme pengajuan klaim ganti rugi oleh konsumen atas dampak negatif obat parasetamol yang terkontaminasi etilen glikol masih belum optimal di Indonesia. Meskipun telah tersedia kerangka hukum seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, penerapannya di lapangan masih menghadapi berbagai hambatan, mulai dari lemahnya pengawasan BPOM, keterlambatan penarikan produk cacat, hingga kurangnya pemahaman konsumen terhadap hak-haknya. Mekanisme klaim ganti rugi secara hukum memang tersedia, baik melalui jalur perdata, pidana, maupun administratif. Namun, kenyataan di lapangan menunjukkan bahwa konsumen jarang menggunakan jalur tersebut karena minimnya literasi hukum, terbatasnya akses informasi, dan prosedur yang dianggap kompleks. Hal ini menunjukkan adanya kesenjangan antara norma hukum dengan pelaksanaannya di masyarakat. Dari sisi regulasi, terdapat kebutuhan mendesak untuk memperkuat pengawasan terhadap industri farmasi, khususnya dalam implementasi standar *Good Manufacturing Practice* (GMP) yang sesuai dengan acuan internasional. Selain itu, mekanisme pengawasan dan penegakan sanksi oleh BPOM perlu diperkuat agar mampu memberikan efek jera bagi pelaku usaha yang lalai dalam menjaga kualitas dan keamanan produk obat.

Pemahaman masyarakat tentang hak-hak sebagai konsumen juga masih rendah. Rendahnya kesadaran ini berdampak pada lemahnya partisipasi dalam menuntut keadilan ketika mengalami kerugian akibat konsumsi obat berbahaya. Oleh karena itu, diperlukan strategi edukasi hukum yang lebih efektif dan menjangkau langsung kelompok masyarakat rentan melalui pendekatan komunitas. Dengan demikian, dibutuhkan upaya perbaikan secara menyeluruh yang mencakup pembaruan regulasi, penguatan pengawasan, penyederhanaan mekanisme pengaduan, serta penyuluhan hukum yang masif dan kontekstual. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi bagi pengembangan sistem perlindungan konsumen yang lebih responsif dan berpihak pada masyarakat.

5. SARAN

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas limpahan rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan penulisan artikel ini dengan baik. Kami menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Dr. Muthia Sakti, S.H., M.H., selaku dosen pengampu mata kuliah Metode Penelitian dan Penulisan Hukum (MPPH), yang telah memberikan bimbingan, arahan, serta masukan yang sangat berharga selama proses

²⁰ ELSAM. (2023). *Literasi digital untuk perlindungan konsumen di sektor farmasi*. Jakarta: Lembaga Studi dan Advokasi Masyarakat (ELSAM).

penyusunan artikel ini. Kami juga menyampaikan apresiasi kepada seluruh pihak yang telah memberikan dukungan, motivasi, dan kontribusi positif dalam proses penyusunan artikel ini, baik secara langsung maupun tidak langsung. Ucapan terima kasih kami sampaikan pula kepada rekan-rekan mahasiswa Fakultas Hukum UPN “Veteran” Jakarta atas kerja sama dan semangat kolaboratif yang turut memperkaya proses diskusi akademik dalam penyusunan artikel ini. Semoga artikel ini dapat memberikan manfaat nyata bagi pengembangan ilmu hukum, khususnya dalam kajian perlindungan konsumen dan regulasi kesehatan, serta menjadi kontribusi positif bagi dunia akademik dan masyarakat luas.

DAFTAR PUSTAKA

- Ariyanti, D. (2023). Komunikasi risiko dalam perlindungan konsumen obat: Studi kasus pada BPOM. *Jurnal Komunikasi & Regulasi*, 4(2), 77-89.
- Deswari, M. P., Sucia, Y., & Fikrina, A. (2025). Tanggung Jawab Hukum Perusahaan Terhadap Kerugian Yang Diderita Konsumen Akibat Produk Cacat. *Jurnal Riset dan Pengabdian Interdisipliner*, 2(1), 211-216.
- DM, M. Y., Putri, N. D., Dharmayanti, S., & Saragih, G. M. (2023). Pertanggungjawaban Hukum Bagi Produsen Obat Sirup Mengandung Etilen Glikol (EG) Dan Dietilen Glikol (DEG) Penyebab Ginjal Akut Progresif Atipikal (GgGAPA) Pada Anak. *Jurnal Pendidikan dan Konseling (JPDK)*, 5(1), 92-101.
- ELSAM. (2023). *Literasi digital untuk perlindungan konsumen di sektor farmasi*. Jakarta: Lembaga Studi dan Advokasi Masyarakat (ELSAM).
- Hamid, A. H., & SH, M. (2017). *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia* (Vol. 1). Sah Media.
- Hasanah, U. (2012). Peranan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) dalam Penegakan Hak-Hak Konsumen Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. *Jurnal Aplikasi Bisnis*, 3(1).
- Ista Sitepu, Rida, and Hana Muhamad. 2022. “Efektifitas Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (Bpsk) Sebagai Lembaga Penyelesaian Sengketa Konsumen Di Indonesia”. *Jurnal Rechten : Riset Hukum Dan Hak Asasi Manusia* 3 (2), 7-14. <https://doi.org/10.52005/rechten.v3i2.79>.
- Lubis, Achmad Raihansyah, and Dwi Desi Yayi Tarina. "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Akibat Mengonsumsi Obat Sirup Yang Merusak Kesehatan." *Jurnal USM Law Review* 6, no. 3 (2023): 988-1004.
- N, Carla., S. R. Usman., & M.Y. Yossie. (2024). Perlindungan Hukum bagi Konsumen terhadap Peredaran Obat Sirup Anak yang Menyebabkan Terjadinya Gagal Ginjal. *Asosiasi Peneliti dan Pengajar Ilmu Hukum Indonesia*, 5(4).
- Pasaribu, Quin. 2023. “Kasus Gagal Ginjal Akut: PN Jakpus Menyatakan Gugatan Class Action Bisa Dilanjutkan.” BBC News Indonesia. March 21, 2023. <https://www.bbc.com/indonesia/articles/czdyx2g4zk3o>.

- Putri, D. A. M. S. S., & Panjaitan, A. C. D. (2023). PERTANGGUNGJAWABAN PIDANA INDUSTRI FARMASI DAN BPOM TERKAIT PENCEMARAN OBAT CAIR DALAM HUKUM KESEHATAN. *Jurnal Yustitia*, 17(01), 82-92.
- Sari, B. P., Ismail, Y., & Sulatri, K. (2022). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Terkait Overclaim Pelaku Usaha Dalam Label Obat Ditinjau Dari Pasal 8 Ayat (1) Huruf d Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen. *Pengkajian Masalah Hukum dan Pembangunan*, Edisi April, 89-95.
- Umami, A. M., Al Qindy, F. H., Satriawan, H. A., & Wahyuddin, W. (2023). Tanggung Gugat Keperdataan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Indonesia Dalam Peredaran Obat-Obatan Yang Menyebabkan Gagal Ginjal Akut Pada Anak. *Jurnal Risalah Kenotariatan*, 4(1).
- Yanti, N., Rohman, A., & Ellyda, N. (2022). Persepsi hukum masyarakat miskin kota terhadap produk farmasi: Studi kasus di Jakarta Timur. *Jurnal Hukum & Keadilan Sosial*, 5(1), 45-60.
- Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia. (2021). *Potret literasi hukum konsumen di Jabodetabek* (Laporan Survei Nasional). Jakarta: YLKI.

BIOGRAFI PENULIS

	Irene Cahyani Sinaga adalah mahasiswa semester 4 Program Studi Ilmu Hukum dengan konsentrasi Hukum Bisnis, Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta. Artikel ini ditulis sebagai bentuk pemenuhan tugas akhir kelompok dalam mata kuliah Metode Penelitian dan Penulisan Hukum (MPPH) semester genap tahun akademik 2024/2025. Ia dapat dihubungi melalui email: 2310611104@mahasiswa.upnvj.ac.id
	Muhammad Raihan Alfahyan adalah mahasiswa semester 4 Program Studi Ilmu Hukum dengan konsentrasi Hukum Bisnis, Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta. Artikel ini ditulis sebagai bentuk pemenuhan tugas akhir kelompok dalam mata kuliah Metode Penelitian dan Penulisan Hukum (MPPH) semester genap tahun akademik 2024/2025. Ia dapat dihubungi melalui email: 23106114294@mahasiswa.upnvj.ac.id
	Nasywa Khairunnisa adalah mahasiswa semester 4 Program Studi Ilmu Hukum dengan konsentrasi Hukum Bisnis, Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta. Artikel ini ditulis sebagai bentuk pemenuhan tugas akhir kelompok dalam mata kuliah Metode Penelitian dan Penulisan Hukum (MPPH) semester genap tahun akademik 2024/2025. Ia dapat dihubungi melalui email: 2310611344@mahasiswa.upnvj.ac.id
	Nabilah Liztha Maharani adalah mahasiswa semester 4 Program Studi Ilmu Hukum dengan konsentrasi Hukum Perdata, Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional “Veteran” Jakarta. Artikel ini ditulis sebagai bentuk pemenuhan tugas akhir kelompok untuk mata kuliah Metode Penelitian dan Penulisan Hukum (MPPH) di semester genap tahun akademik 2024/2025. Ia dapat dihubungi melalui email: 2310611343@mahasiswa.upnvj.ac.id