

Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

E-ISSN: 2580-9113

P-ISSN: 2581-2033

LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN

## Tanggung Gugat Produk Pelaku Usaha Farmasi Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen

Audina Ayu Salsabilla

[audina07@gmail.com](mailto:audina07@gmail.com)

Sri Astutik

[sri.astutik@unitomo.ac.id](mailto:sri.astutik@unitomo.ac.id)

Muhammad Yustino Aribawa

[yustino@unitomo.ac.id](mailto:yustino@unitomo.ac.id)

Fitri Ayuningtyas

[fitry.ningtyas69@gmail.com](mailto:fitry.ningtyas69@gmail.com)

### ABSTRACT

*PT Afi Farma, a pharmaceutical company that manufactures syrup medicine for children containing ethylene glycol (EG) and diethylene glycol (DEG) exceeding safe limits, causing cases of acute kidney failure in children, has faced legal issues. This study will analyze the violations committed by PT Afi Farma based on the provisions of the Consumer Protection Law (UUPK) No. 8 of 1999, as well as the legal consequences if consumers suffer losses, both material and immaterial. The core objective of this study is to analyze whether the actions of pharmaceutical businesses in producing drugs that cause kidney failure constitute illegal acts and the legal liability of pharmaceutical businesses under consumer protection regulations. This study employs a normative legal method with a legislative, conceptual, and case study approach. The research findings indicate that PT Afi Farma was negligent and committed unlawful acts and must be held liable for the products it produced, thereby obligated to compensate the victims.*

**Keywords:** Medicines, Ethylene Glycol, Liability, Pharmaceutical Business Operators, Consumer Protection

### ABSTRAK

PT Afi Farma sebagai pelaku usaha farmasi yang memproduksi obat sirup untuk anak yang mengandung cemaran etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman, sehingga menyebabkan kasus gagal ginjal akut pada anak, yang menuai permasalahan hukum. Penelitian ini akan menganalisis pelanggaran yang dilakukan PT Afi Farma berdasarkan ketentuan Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Nomor 8 Tahun 1999 serta akibat hukum apabila terjadi kerugian pada konsumen, baik materiil maupun immateriil. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis Tindakan Pelaku Usaha Farmasi Dalam Memproduksi Obat Yang

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Menyebabkan Gagal Ginjal Merupakan Perbuatan Melawan Hukum dan Tanggung gugat pelaku usaha farmasi berdasarkan peraturan perlindungan konsumen. Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan, koseptual dan studi kasus . Hasil penelitian menunjukkan bahwa PT Afi Farma telah lalai dan melakukan perbuatan melanggar hukum serta harus bertanggung gugat atas produk yang dihasilkannya sehingga harus memberikan ganti rugi kepada korban.

**Kata Kunci:** Obat, Etilen Glikol, Tanggung Gugat, Pelaku Usaha Farmasi, Perlindungan Konsumen

## **1. PENDAHULUAN**

Pada era modern, tidak hanya dipandang sebagai kondisi individu saja, tetapi juga merupakan hak asasi manusia dan faktor penting dalam pembangunan nasional yang berkelanjutan. Oleh karena itu, menjaga dan meningkatkan Kesehatan menjadi tanggung jawab bersama antara pemerintah, masyarakat, dan individu untuk menciptakan lingkungan yang mendukung gaya hidup sehat serta akses pelayanan yang merata. Kesehatan juga dapat dilihat sebagai proses dinamis di mana seseorang berusaha mempertahankan dan meningkatkan kondisi fisik dan mentalnya dalam menghadapi tantangan dan perubahan dalam lingkungan sosial dan biologisnya. Dengan demikian, merupakan suatu kondisi yang luas dan kompleks yang bukan hanya bebas dari penyakit, melainkan keadaan kesejahteraan secara menyeluruh. Pemahaman ini menegaskan pentingnya aspek preventif dan dalam sistem termasuk pola hidup sehat, pemeriksaan, edukasi masyarakat, kebersihan lingkungan, serta pelayanan yang berkualitas.

Dalam perkembangan dibidang kesehatan hari demi hari mengarah kepada peningkatan kemampuan agar kualitas hidup lebih sehat, karena termasuk dalam kebutuhan dasar bagi manusia. Salah satu pemenuhan kebutuhan kesehatan dapat dilakukan dengan cara mengkonsumsi obat. Dalam waktu tertentu, setiap orang baik dalam keadaan tunggal maupun berkelompok pasti menjadi konsumen atas suatu produk jasa dan/atau barang tertentu. Keadaan umum ini pada beberapa aspek merepresentasikan rendahnya otoritas konsumen sehingga konsumen berada pada posisi yang lemah atau

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & Keadilan**

rugi. Sehingga, pemerintah hadir untuk memberikan perlindungan hukum kepada konsumen agar hak-hak konsumen dapat tetap terlindungi mengkonsumsi jasa dan/atau barang tertentu. Pemerintah telah memberikan perlindungan hukum terhadap konsumen melalui Undang Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Selanjutnya disebut Undang Undang Perlindungan Konsumen atau disingkat UUPK). Undang Undang ini juga menjadi penjamin perlindungan hukum terhadap konsumen dalam mengkonsumsi produk baik berupa jasa dan/atau barang tertentu. Pemerintah menciptakan instrument-instrument yang telah diatur oleh lembaga pemerintah yang secara langsung menjalankan fungsi *bestuuren* untuk melindungi masyarakat yang berperan sebagai konsumen produk melalui Kementerian Kesehatan serta Badan Pengawas Obat dan Makanan (Roihanah, 2019).

Tanggung jawab memelihara Kesehatan tidak hanya berada pada diri sendiri, tetapi juga dalam lingkup keluarga, masyarakat, dan pemerintah yang bersama-sama menciptakan kondisi yang mendukung pola hidup sehat. Peran pemerintah melalui kebijakan dan penyediaan fasilitas sangat krusial, mulai dari layanan primer, pengendalian penyakit, hingga program dan preventif. Kesehatan menurut para ahli, terutama Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), didefinisikan sebagai keadaan sempurna dari kesejahteraan fisik, mental, dan sosial, tidak hanya sekadar bebas dari penyakit atau kelemahan. Definisi ini menekankan bahwa adalah kondisi menyeluruh yang memungkinkan seseorang hidup produktif secara sosial dan ekonomi, bukan hanya ketiadaan gangguan fisik saja. Kesehatan masyarakat di Indonesia merupakan aspek penting dalam pembangunan nasional yang telah mengalami perkembangan sejak masa penjajahan Belanda. Pemerintah kemudian mendirikan berbagai upaya awal untuk pengendalian penyakit dan peningkatan masyarakat, dengan pada pengobatan. Setelah kemerdekaan Indonesia, sistem nasional mulai dibangun secara lebih terstruktur.

Seiring perkembangan teknologi dan informasi, Indonesia juga mulai mengadopsi teknologi digital untuk meningkatkan pelayanan, seperti penggunaan aplikasi

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

*telemedicine*, rekam medis elektronik, dan sistem pelaporan online yang memudahkan koordinasi antar fasilitas dan pengawasan program masyarakat. Secara keseluruhan, di Indonesia merupakan bidang yang dinamis dan terus bertransformasi untuk menjawab kebutuhan masyarakat yang semakin kompleks. Meski sudah ada banyak kemajuan, upaya konsisten tetap diperlukan untuk mengatasi disparitas dan meningkatkan mutu serta cakupan layanan secara merata ke seluruh pelosok negeri. Seiring berjalannya waktu dan perkembangan zaman, di Indonesia juga mengalami perubahan dan berbagai tantangan baru yang semakin kompleks dalam memenuhi pemenuhan akan kesehatan.

Dalam menghadapi berbagai tantangan tersebut, pemerintah terus berupaya memperkuat sistem melalui berbagai inovasi dan kebijakan strategis. Peningkatan integrasi data dan standarisasi sistem informasi menjadi prioritas utama untuk memperbaiki koordinasi dan efektivitas pelayanan. Pemberdayaan masyarakat dan edukasi juga semakin diutamakan sebagai bagian dari program dan preventif. Inisiatif seperti kampanye hidup sehat, imunisasi lengkap, dan pengelolaan penyakit kronis di tingkat komunitas turut mendukung visi Indonesia sehat secara menyeluruh. Dengan segala upaya tersebut dan dukungan *stakeholder* dari pemerintah, swasta, dan masyarakat, Indonesia berambisi membangun sistem yang kuat, efektif, merata, dan inovatif yang mampu mengatasi tantangan kompleks di masa depan serta meningkatkan derajat seluruh rakyat Indonesia untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang baik dan perlindungan hukum sebagai konsumen dalam mendapatkan pelayanan Kesehatan.

Berdasarkan Pasal 1 Ayat 1 UUPK menjelaskan bahwa perlindungan konsumen merupakan upaya negara untuk menjamin adanya kepastian hukum yang melindungi konsumen. Konsumen sebagai pemakai barang dan/atau jasa baik untuk diri sendiri, keluarga, orang lain ataupun makhluk hidup dengan tujuan untuk tidak diperdagangkan. Dalam kasus peredaran obat yang mengandung zat-zat berlebihan dan berbahaya ini, selain beberapa sirup yang dapat dijual bebas di apotik dan di toko obat, ataupun yang didapatkan atas resep atau anjuran dari dokter mendapatkan sediaan obat sirup ini yang

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & Keadilan**

berasal dari pelaku usaha. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Obat-obatan merupakan suatu zat yang berfungsi sebagai salah satu faktor penyembuh supaya penyakit yang ada dapat berangsur menghilang dari tubuh dan memberikan kesehatan bagi penderita. Obat-obatan yang beredar di pasaran terdiri dari obat herbal yang berbahan dasar tumbuh-tumbuhan atau rempah-rempah dan obat kimia yang biasanya diproduksi oleh produsen obat. Seiring perkembangan zaman saat ini, di pasaran banyak bermunculan jenis-jenis obat yang dikonsumsi oleh masyarakat, mulai dari yang berbentuk pil, obat racikan, puyer, sirup, obat hirup dan sebagainya. Khasiat atau fungsi obat tersebut pun juga bermacam jenisnya mulai dari obat untuk flu dan batuk, obat untuk turun panas, obat pusing, dan sebagainya tergantung kebutuhan dari konsumen sendiri. Berbagai macam jenis obat ini bermunculan di pasaran guna membantu masyarakat untuk mendapatkan obat yang terbaik yang sesuai dengan kebutuhan dan kemampuannya.

Keberadaan obat di pasaran tersebut dikonsumsi dari berbagai macam golongan termasuk anak-anak, bahkan dapat dikatakan bahwa manusia mengkonsumsi obat mulai dari lahir hingga meninggal dunia. Oleh sebab itu karena keberadaan obat cukup penting dan krusial dalam kehidupan manusia, maka perlu diterapkan pengawasan terhadap proses produksi obat beserta penelitian terhadap zat-zat yang terkandung dalam obat supaya masyarakat dapat merasa aman dalam mengkonsumsi obat tersebut. Tidak dapat dipungkiri bahwa semakin banyaknya persaingan usaha di industri farmasi, tak jarang beberapa pelaku usaha melakukan berbagai cara supaya obat produksinya dapat memiliki harga jual yang murah dengan fungsi yang terkandung tidak kalah dengan obat sejenis lainnya.

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Dalam Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, pada Pasal 1 angka 2 disebutkan bahwa 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. Dengan adanya kekurangan efektivitas pada pengawasan BPOM, menimbulkan sebuah permasalahan baru dalam masyarakat khususnya pada dunia kesehatan karena BPOM lalai dan abai hingga beredar produk-produk dengan zat-zat adiktif yang berbahaya dan dapat beredar di masyarakat dan dikonsumsi sebagai obat yang seharusnya menyebabkan kesehatan tetapi justru mengakibatkan penyakit gagal ginjal akut pada anak hingga kematian yang disebabkan obat tersebut.

Dugaan lalai atau tidak efektif dari fungsi pengawasan BPOM tersebut menimbulkan pertanggungjawaban terhadap upaya perlindungan konsumen sebagai pihak yang mengkonsumsi obat dalam pengawasan BPOM. Kasus tersebut bersinggungan dengan pertanggungjawaban dari BPOM sebagai badan yang berada langsung di bawah Presiden untuk ikut bertanggungjawab terhadap perlindungan konsumen yang mewajibkan negara untuk hadir dan memberikan perlindungan kepada masyarakat sebagai konsumen.

Penyebab utama yang dicurigai adalah adanya senyawa kimia berbahaya seperti *Etilen Glikol (EG)*, *Dietilen Glikol (DEG)*, dan etilen glikol butyl *Ether (EGBE)* yang terdapat pada beberapa obat sirup anak. Senyawa ini diketahui dapat menyebabkan kerusakan ginjal dengan memicu pembentukan kristal asam oksalat di ginjal, yang akhirnya menyebabkan gagal ginjal akut. Senyawa ini biasanya digunakan sebagai pelarut dalam industri cat dan tinta, bukan untuk obat, sehingga keberadaannya dalam obat-obatan sirup adalah kontaminasi berbahaya.

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Selain faktor kontaminasi obat, gaya hidup anak-anak dan remaja kini juga menjadi faktor pendukung peningkatan kasus gagal ginjal. Pola makan tidak sehat seperti konsumsi makanan cepat saji, minuman manis kemasan, serta penggunaan obat-obatan tanpa pengawasan medis, juga memperburuk kesehatan ginjal anak-anak dan remaja. Peningkatan pasien cuci darah tanda gagal ginjal kronis pada kelompok usia muda yang semakin mengkhawatirkan. Di tengah perkembangan pesat dan obat-obatan, konsumen seringkali dihadapkan pada berbagai macam pilihan produk yang tidak selalu dapat dijamin keamanannya. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjelaskan bahwa setiap orang berhak atas yang mengundang regulasi terhadap obat untuk pencegahan penyakit, peningkatan dan pemulihan. Akan tetapi, salah satu isu yang krusial adalah peredaran obat-obatan yang tidak memenuhi standar kualitas, baik yang diproduksi secara maupun yang beredar tanpa pengawasan yang memadai.

Obat yang tidak sesuai standart yang telah di atur oleh BPOM, termasuk obat-obat beracun atau berbahaya, berisiko tinggi menyebabkan dampak buruk bagi penggunanya, baik dalam bentuk keracunan, reaksi alergi, atau gangguan lainnya. Penyalahgunaan obat berbahaya seringkali terjadi akibat kurangnya pemahaman masyarakat mengenai potensi risiko dari produk yang mereka konsumsi. Hal ini memperburuk tantangan dalam menciptakan sistem perlindungan konsumen yang efektif, terutama dalam. Oleh karena itu, regulasi yang ketat dan pengawasan yang lebih intensif terhadap peredaran obat, termasuk obat beracun, sangat diperlukan untuk melindungi konsumen dari dampak yang mungkin timbul (Khaerunissa, 2023).

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

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

mengakibatkan posisi antara produsen dan pihak konsumen sangat tidak seimbang. Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Pengawasan Obat dan Makanan, dalam hal ini BPOM sebagai lembaga swadaya masyarakat yang ditugaskan menjalankan tugas fungsi pemerintahan, sebagai badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai.

Pemerintah Indonesia, bersama instansi lain, seperti Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI), dan laboratorium forensik Polri, telah melakukan investigasi dan pengawasan ketat terhadap obat-obatan cair yang beredar di pasaran. Penyelidikan laboratorium menemukan jejak zat kimia yang diduga sebagai penyebab gagal ginjal tersebut sehingga ada kebijakan untuk sementara waktu melarang peredaran beberapa obat sirup dan meningkatkan edukasi pada masyarakat mengenai penggunaan obat yang aman. Pemerintah juga mengeluarkan pedoman tata laksana medis untuk penanganan kasus gagal ginjal akut pada anak agar tenaga medis dapat memberi penanganan yang tepat dan efektif. Kasus gagal ginjal akut ini tetap menimbulkan tantangan besar mengingat masih belum ditemukan penyebab pasti yang tuntas dan karena dampak buruknya bisa sangat fatal, dengan angka kematian yang tinggi terutama pada anak-anak di bawah 6 tahun.

Secara keseluruhan, fenomena anak-anak yang terkena gagal ginjal karena salah mengkonsumsi obat di Indonesia, perlunya kewaspadaan ekstra dari masyarakat, perbaikan pengawasan obat, peran aktif orang tua dalam memantau penggunaan obat anak, serta peningkatan kualitas pelayanan kesehatan untuk diagnosis dan terapi dini, juga perlunya kesadaran akan risiko gaya hidup modern yang dapat memperburuk risiko gagal ginjal pada generasi muda. Fenomena ini menjadi peringatan penting bahwa dunia kesehatan Indonesia sedang menghadapi tantangan serius dari penyakit ginjal akut yang berpotensi berkembang menjadi beban kesehatan nasional yang sangat besar, mengingat tingginya angka kematian dan biaya pengobatan yang harus dikeluarkan. Upaya pencegahan, pengawasan, edukasi, dan penanganan yang terpadu harus terus diperkuat

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

agar tragedi gagal ginjal pada anak-anak dapat diminimalisir dan generasi muda Indonesia tetap sehat.

Pada bulan Agustus 2022, Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) telah menerima laporan peningkatan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif *Atipikal/Acute Kidney Injury* (AKI) yang tajam pada anak, utamanya dibawah usia 5 tahun. Menteri Kesehatan (Menkes) mengumumkan hasil investigasi yang dilakukan terkait kasus Gagal Ginjal Akut pada anak ini terjadi karena mengkonsumsi obat dengan sediaan sirup yang ternyata memiliki kandungan zat yang berbahaya yang memicu penyebab terjadinya kerusakan pada ginjal. Kandungan tersebut adalah *Etilen Glikol* (EG) dan *Dietilen Glikol* (DEG). Pada Pasal 1 angka (5) Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Obat Yang Baik dan Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha dapat diberikan sanksi perdata dalam bentuk ganti rugi kepada para konsumen yang telah mengkonsumsi obat yang tidak sesuai dengan standar BPOM. Produk obat sirup yang telah beredar ternyata merugikan Masyarakat, tidak sesuai dengan apa yang disampaikan menurut Pasal 4 angka (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen, Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa. Beredarnya obat sirup yang mengakibatkan gagal ginjal bagi anak menjadi tidak terpenuhinya hak konsumen untuk mendapatkan keamanan dalam mengkonsumsi obat sirup tersebut.

Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) obat sirup tersebut memiliki konsentrasi tercemar 400 kali lebih banyak dari 0,5 mg/kg yang seharusnya digunakan. Standartnya yang digunakan dalam produksi obat adalah 0,1% di bahan baku, nyatanya ada 90% kandungan cemaran di bahan baku. Berdasarkan Pasal 19 angka (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen yaitu: “Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan”. Peran Badan

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), yang didukung oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) di daerah, sangat penting dalam melakukan pengawasan melalui dua sistem: pra-pasar dan pasca-pasar, sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pelaksanaan pengawasan di lapangan kurang optimal, terutama dalam pengawasan pasca-pasar di mana tidak semua sampel obat menjalani pengujian, menciptakan celah bagi pemasok yang tidak bertanggung jawab untuk memanfaatkannya demi keuntungan. Para pihak baik pemerintah, swasta, dan komisi perlindungan konsumen meminta pertanggungjawaban kepada BPOM yang diduga lalai dalam melakukan pengawasan sehingga obat-obatan yang berbahaya tersebut dapat lolos izin edar dan izin produksi.

Jika ada konsumen yang telah mengkonsumsi obat yang tidak sesuai dengan standar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) maka konsumen dapat menggugat ganti rugi akibat mengkonsumsi obat tersebut berdasarkan Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Berdasarkan Prinsip tanggung jawab berdasarkan kelalaian/kesalahan, ini merupakan prinsip tanggung jawab yang bersifat subjektif, artinya tanggung jawab yang ditentukan oleh perilaku pelaku usaha. Berdasarkan prinsip ini, kelalaian/kesalahan pelaku usaha yang membawa akibat pada kerugian yang dirasakan konsumen adalah faktor penentu adanya hak konsumen untuk mengajukan gugatan ganti rugi pada pelaku usaha. Konsumen yang menderita ganti rugi akibat mengalami GGAPA (Gagal Ginjal Akut Pada Anak) dan meninggal dunia akibat mengkonsumsi obat-obatan produksi perusahaan tersebut.

Para korban atas produk tersebut mengajukan gugatan *Class Action* di Pengadilan Negeri Jakarta Pusat dengan kompensasi sebesar Rp. 3.000.000.000,- (Tiga Miliar Rupiah) untuk setiap anak yang meninggal dunia, dan sekitar Rp. 2.000.000.000,- (Dua Miliar Rupiah) untuk setiap korban yang sakit. Pengadilan Negeri Jakarta Pusat mengabulkan sebagian gugatan para keluarga korban kasus gagal ginjal dalam putusan gugatan *class of action*, hasilnya pengadilan memerintahkan PT AFI Farma

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Pharmaceutical dan CV Samudera untuk membayar kerugian masing-masing Rp. 50.000.000,- (Lima puluh Juta Rupiah) untuk keluarga korban yang meninggal, dan Rp. 60.000.000,- (Enam Puluh Juta Rupiah) untuk yang masih dalam pengobatan. Sebagian keluarga korban merasa putusan pengadilan sangat tidak adil, bahkan BPKN RI nilai nominal ganti rugi tersebut tak adil dan mendorong para korban untuk mengajukan banding.

Peningkatan kesadaran masyarakat mengenai hak-hak konsumen dan risiko penggunaan obat yang tidak terkontrol juga menjadi bagian penting dari upaya perlindungan. Dengan adanya sistem pengawasan yang efektif, serta edukasi yang memadai, diharapkan dapat tercipta masyarakat yang lebih sehat, dan terlindungi dari bahaya obat berbahaya atau beracun yang bisa mengancam keselamatan mereka. Terutama menyangkut produk-produk yang dikonsumsi oleh kelompok rentan seperti anak-anak. Dalam hal ini anak memiliki hak yang sama dalam kelompok masyarakat. Tidak semua pelaku usaha memperhatikan hak-hak konsumen dalam memproduksi dan/atau memperdagangkan suatu produk. Hal ini tampak pada PT Afi Farma Pharmaceutical Industries yang memproduksi dan memperdagangkan obat sirup bagi anak yang terindikasi bermasalah.

## **2. METODE PENELITIAN**

Dalam penelitian ini penulis menggunakan tipe penelitian hukum normative. Penelitian ini merupakan suatu penelitian hukum yang dilakukan dengan tujuan untuk memberikan penjelasan secara sistematis dan komprehensif terkait aturan hukum yang mengatur suatu hal, melakukan analisis hubungan dalam peraturan perundang-undangan, memberi penjelasan terhadap isu hukum yang ada. Penelitian hukum Normatif merupakan suatu metode penelitian yang dilakukan dengan mendasarkan pada bahan hukum utama dengan menggunakan beberapa konsep, teori dan asas hukum serta peraturan perundang-undangan (Amiruddin & Asikin, 2004). Penulis menggunakan

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Pendekatan perundang-undangan (*Statute Approach*) Penggunaan pendekatan perundang-undangan, karena yang akan diteliti adalah berbagai aturan hukum yang menjadi fokus dan merupakan tema sentral suatu penelitian. Yang kedua penulis menggunakan pendekatan konseptual (*Conceptual Approach*), Konsep pendekatan konseptual, dalam konteks hukum, termasuk dalam product liability atau tanggung jawab produk, merupakan suatu cara berpikir atau kerangka analisis yang digunakan untuk memahami dasar-dasar dan prinsip-prinsip fundamental dari suatu fenomena hukum. Pendekatan ini membantu dalam merumuskan definisi, elemen, dan teori yang mendasari penerapan hukum tersebut secara sistematis dan logis. dan selanjutnya menggunakan pendekatan Studi Kasus (*Case Study Approach*) tujuannya adalah untuk mempelajari penerapan norma-norma hukum atau kaidah hukum yang dilakukan dalam praktik hukum. Kasus-kasus yang telah diputus Pengadilan atau yurisprudensi menjadi penelitian. Kasus-kasus tersebut dipelajari untuk memperoleh gambaran terhadap dampak dimensi penormaan dalam suatu aturan hukum dalam praktik hukum, serta menggunakan hasil analisisnya untuk bahan masukan dalam eksplanasi hukum (Marzuki, 2011).

### **3. PEMBAHASAN**

#### **Tindakan Pelaku Usaha Yang Memproduksi Obat Memenuhi Unsur Perbuatan Melawan Hukum**

##### **a. Pelaku Usaha Farmasi**

Pelaku usaha dituntut untuk menjunjung tinggi prinsip kejujuran dan transparansi, sehingga konsumen dapat membuat keputusan yang tepat sesuai dengan kebutuhan. Dalam hal terjadi pelanggaran atau kerugian yang dialami konsumen, pelaku usaha dapat dipertanggungjawabkan secara hukum berdasarkan prinsip tanggung gugat. Hal ini menjadi mekanisme perlindungan hukum bagi konsumen agar mendapatkan keadilan dan kompensasi atas kerugian yang dialaminya (Prastowo, B., 2017).

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Dalam dinamika ekonomi saat ini, pelaku usaha memegang fungsi penting sebagai pelaksana kegiatan bisnis yang menyediakan berbagai barang dan jasa untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Selain menjalankan aktivitas komersial, pelaku usaha juga berkewajiban untuk menjaga kualitas produk dan melindungi konsumen dari risiko kerugian yang mungkin timbul. Di antara berbagai jenis pelaku usaha, pelaku usaha farmasi memiliki peran yang sangat khusus dan strategis karena berhubungan langsung dengan kesehatan manusia. Pelaku usaha farmasi merupakan subjek usaha berfokus pada bidang kefarmasian, yang mencakup produksi, distribusi, dan penjualan obat serta produk kesehatan. Berbeda dengan pelaku usaha umum, pelaku usaha farmasi wajib mematuhi aturan ketat, termasuk mendapatkan izin dari instansi berwenang seperti Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta mengikuti standar produksi yang ketat demi memastikan keamanan dan kualitas produk farmasi.

Hubungan antara pelaku usaha secara umum dan pelaku usaha farmasi terletak pada kewajiban keduanya untuk bertanggung jawab atas produk dan jasa yang disediakan kepada konsumen. Namun, pelaku usaha farmasi memiliki tanggung jawab yang lebih besar karena produk mereka memiliki dampak langsung terhadap keselamatan dan kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, pelaku usaha farmasi harus menjalankan usaha dengan standar yang lebih tinggi agar tidak membahayakan konsumen.

Industri farmasi di Indonesia menghadapi tantangan signifikan terkait keamanan produk, khususnya obat-obatan sirup. Peristiwa tragis yang disebabkan oleh sirup parasetamol terkontaminasi telah menyoroti perlunya pengawasan ketat dan tanggung jawab penuh dari para pelaku usaha farmasi. Kejadian ini menimbulkan krisis kepercayaan publik terhadap produk obat-obatan yang beredar dan sistem pengawasannya. Oleh karena itu, penting untuk memahami latar belakang dan faktor-

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & Keadilan**

faktor yang menyebabkan kelalaian ini, termasuk standar produksi, rantai pasok bahan baku, dan mekanisme pengawasan dari pihak berwenang.

Krisis yang melanda industri farmasi di Indonesia akibat kasus sirup parasetamol terkontaminasi telah menyoroti peran krusial dan tanggung jawab besar dari para pelaku usaha farmasi. Peristiwa tragis ini, yang menyebabkan kematian puluhan anak, bukan hanya sekadar kelalaian teknis, melainkan cerminan dari kompleksitas masalah yang berakar pada praktik produksi, etika bisnis, dan sistem pengawasan. Kejadian ini memaksa kita untuk melihat lebih dalam bagaimana sebuah produk yang seharusnya menyembuhkan justru menjadi penyebab malapetaka.

Salah satu masalah utama adalah penggunaan bahan pelarut yang tidak sesuai standar. Sejumlah produsen obat diduga menggunakan pelarut industri yang lebih murah, seperti etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), sebagai pengganti propilen glikol (PG) dan gliserin. Bahan-bahan ini, yang seharusnya tidak boleh masuk ke dalam produk farmasi, ternyata digunakan secara sengaja atau tidak sengaja dalam produksi sirup obat. Kehadiran EG dan DEG dalam jumlah berlebihan terbukti sangat beracun dan merusak ginjal, yang menjadi penyebab utama kematian.

Kurangnya integritas dalam rantai pasok bahan baku juga menjadi faktor krusial. Para produsen obat tidak melakukan verifikasi ketat terhadap setiap bahan baku yang mereka terima dari pemasok. Hal ini membuka celah bagi masuknya bahan-bahan yang tidak berkualitas atau terkontaminasi. Beberapa pemasok diduga sengaja memasok EG dan DEG dengan label yang menyesatkan, seperti "PG" atau "gliserin", untuk menghemat biaya. Ketiadaan uji mutu yang komprehensif oleh produsen obat terhadap bahan-bahan tersebut adalah bentuk kelalaian yang fatal. Dari sisi praktik produksi, banyak produsen yang tidak menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara penuh. Meskipun memiliki sertifikasi, implementasi di lapangan sering kali tidak optimal. Audit internal yang lemah dan pengawasan yang longgar memungkinkan adanya penyimpangan dalam proses produksi. Bahkan, beberapa

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & Keadilan**

laporan menunjukkan bahwa ada produsen yang sengaja memalsukan data pengujian produk untuk menghindari deteksi oleh pihak berwenang, menunjukkan adanya niat jahat dan bukan sekadar kelalaian.

Aspek etika bisnis para pelaku usaha juga dipertanyakan. Dalam industri yang berurusan langsung dengan kesehatan dan nyawa manusia, profit tidak seharusnya menjadi motivasi utama yang mengesampingkan keselamatan. Kasus ini mengindikasikan adanya prioritas yang salah, di mana efisiensi biaya dan keuntungan lebih diutamakan daripada jaminan keamanan produk. Kurangnya kesadaran akan tanggung jawab moral terhadap konsumen adalah cerminan dari budaya perusahaan yang rapuh dan berorientasi pada keuntungan jangka pendek (Wicaksono, F., 2021).

Dari sisi sistem pengawasan pemerintah, BPOM sebagai otoritas utama memiliki peran penting. Namun, kasus ini menunjukkan adanya kelemahan dalam mekanisme pengawasan yang ada. Meskipun regulasi telah ada, frekuensi inspeksi dan audit yang tidak memadai, serta kurangnya penegakan hukum yang tegas, memberikan ruang bagi praktik ilegal. BPOM seharusnya memiliki sistem yang lebih proaktif, tidak hanya reaktif setelah ada kasus, dengan melakukan pengujian acak pada produk yang beredar di pasaran secara berkala.

Selain itu, masalah keterbatasan sumber daya dan personel di BPOM juga bisa menjadi kendala. Dengan begitu banyaknya produsen obat dan produk yang beredar, pengawasan menyeluruh menjadi tantangan. Namun, hal ini tidak bisa menjadi alasan untuk mengabaikan tanggung jawab. Perlu adanya peningkatan anggaran dan personel, serta pemanfaatan teknologi untuk mempercepat proses pengawasan dan deteksi produk yang tidak aman. Terkait penegakan hukum, sanksi yang diberikan kepada perusahaan yang terbukti bersalah sering kali dianggap tidak sebanding dengan kerugian yang ditimbulkan. Denda yang relatif kecil atau sanksi administratif yang tidak signifikan tidak cukup untuk memberikan efek jera. Ketiadaan sanksi pidana yang tegas terhadap direksi atau pihak yang bertanggung jawab langsung atas kelalaian

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

ini membuat pelaku merasa aman dan berpotensi mengulangi kesalahan serupa di masa depan.

Akibat dari semua kelalaian ini adalah hilangnya kepercayaan publik terhadap industri farmasi dan produk obat-obatan. Masyarakat kini lebih skeptis dan khawatir saat harus mengonsumsi obat-obatan sirup. Proses pemulihan kepercayaan ini akan memakan waktu lama dan membutuhkan upaya kolaboratif dari semua pihak, termasuk pemerintah, produsen, dan juga konsumen. Ini adalah pengingat bahwa transparansi dan akuntabilitas adalah hal yang mutlak.

Secara keseluruhan, kasus ini adalah panggilan darurat bagi seluruh industri farmasi. Pelaku usaha tidak bisa lagi melihat produksi obat hanya sebagai bisnis, melainkan sebagai sebuah amanah untuk menjaga kesehatan publik. Diperlukan perubahan paradigma, di mana keselamatan pasien menjadi inti dari setiap keputusan bisnis. Tanpa komitmen yang kuat dari para pelaku usaha dan pengawasan yang lebih ketat dari pemerintah, tragedi serupa mungkin akan terulang.

Kasus ini juga menyingkap celah dalam sistem regulasi dan penegakan hukum. Meskipun Indonesia memiliki regulasi yang mengatur standar produksi obat, penegakan hukum terhadap pelanggaran sering kali tidak tegas atau lambat. Proses investigasi dan sanksi yang diberikan kepada perusahaan yang terbukti bersalah terkadang tidak sebanding dengan kerugian yang dialami masyarakat. Kejadian ini menjadi momentum bagi pemerintah dan BPOM untuk memperkuat regulasi, meningkatkan frekuensi inspeksi, dan memberikan sanksi yang lebih berat, bahkan pencabutan izin, bagi pelaku usaha yang terbukti lalai dan membahayakan nyawa.

#### **b. Perbuatan Melawan Hukum**

Perbuatan melawan hukum dalam industri farmasi mencakup berbagai pelanggaran yang dilakukan oleh pelaku usaha, mulai dari produsen hingga distributor. Pelanggaran ini sering kali berkaitan dengan produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu, serta praktik bisnis yang merugikan dan membahayakan

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

konsumen. Berikut beberapa macam perbuatan melawan hukum yang umum dilakukan oleh pelaku usaha farmasi:

- 1) Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tidak Sesuai Standar
  - a) Menggunakan bahan baku yang terkontaminasi: Seperti kasus obat sirup paracetamol yang tercemar etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), penggunaan bahan baku yang tidak murni dan melebihi ambang batas aman merupakan perbuatan yang mengabaikan keselamatan publik.
  - b) Tidak memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB): Pelaku usaha farmasi wajib mengikuti prosedur ketat yang ditetapkan oleh BPOM untuk menjamin mutu dan keamanan produk. Melanggar prosedur ini, baik karena kelalaian atau kesengajaan, adalah perbuatan melawan hukum. kasus obat sirup paracetamol yang tercemar etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG), penggunaan bahan baku yang tidak murni dan melebihi ambang batas aman merupakan perbuatan yang mengabaikan keselamatan publik. Tidak memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB): Pelaku usaha farmasi wajib mengikuti prosedur ketat yang ditetapkan oleh BPOM untuk menjamin mutu dan keamanan produk. Melanggar prosedur ini, baik karena kelalaian atau kesengajaan, adalah perbuatan melawan hukum.
- 2) Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tanpa Izin Edar
  - a) Memproduksi obat ilegal: Perusahaan yang memproduksi obat tanpa memiliki izin produksi dari BPOM.
  - b) Mengedarkan obat yang belum mendapat izin edar: Menjual atau mendistribusikan produk yang masih dalam tahap pengujian atau belum disetujui oleh BPOM.
- 3) Memproduksi dan Mengedarkan Obat Palsu

Produk yang sengaja dibuat untuk meniru obat asli, baik dari kemasan maupun bentuknya, tetapi tidak mengandung bahan aktif yang sesuai atau justru

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

mengandung zat berbahaya. Tindakan ini merupakan tindak pidana serius karena sangat membahayakan nyawa konsumen. Perbuatan melawan hukum ini biasanya dilakukan dengan tujuan mendapatkan keuntungan finansial yang besar.

4) Menjual Obat Kadaluwarsa

Obat yang telah melewati tanggal kedaluwarsa (expired date) sudah kehilangan khasiatnya dan bahkan bisa berubah menjadi racun. Menjual obat kadaluwarsa kepada konsumen merupakan perbuatan melawan hukum karena melanggar hak konsumen untuk mendapatkan produk yang aman dan bermutu. Pelaku usaha wajib menarik semua produk yang telah habis masa berlakunya.

5) Praktik Bisnis yang Menyesatkan dan Tidak Transparan

- a) Memberikan informasi yang menyesatkan: Promosi atau iklan yang mengklaim khasiat obat secara berlebihan dan tidak sesuai dengan fakta ilmiah atau izin edar yang diberikan BPOM.
- b) Tidak mencantumkan informasi penting: Tidak menuliskan komposisi, efek samping, aturan pakai, atau tanggal kedaluwarsa secara jelas pada label produk.
- c) Memperjualbelikan obat bebas atau obat keras tanpa resep dokter: Penjualan obat-obatan tertentu yang seharusnya memerlukan resep dokter, seperti antibiotik atau obat keras lainnya, kepada konsumen tanpa resep adalah perbuatan melawan hukum karena bisa menyebabkan penyalahgunaan obat dan resistensi antibiotik.

6) Kelalaian dalam Pengawasan Mutu

- a) Tidak melakukan pengujian bahan baku: Gagal menguji setiap bahan baku yang masuk, sehingga bahan yang terkontaminasi lolos ke dalam proses produksi.
- b) Kelalaian dalam proses produksi: Tidak mengikuti prosedur operasional standar (SOP) yang telah ditetapkan, yang dapat mengakibatkan produk akhir tidak aman (Nugroho, H., 2018).

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Secara korporasi, perusahaan farmasi sebagai sebuah badan hukum juga dapat dimintai pertanggungjawaban pidana. Berdasarkan hukum di Indonesia, pertanggungjawaban pidana korporasi dapat dijatuhkan jika perbuatan pidana dilakukan oleh pengurus perusahaan untuk dan/atau atas nama korporasi. Dalam kasus ini, direksi atau pengurus perusahaan yang mengetahui atau seharusnya mengetahui adanya penyimpangan dalam produksi dapat dipenjara, dan perusahaan itu sendiri dapat dikenakan denda tiga kali lipat dari denda yang dijatuhkan pada pengurus.

#### 7) Perlindungan Hukum

Perlindungan hukum bagi pelaku usaha farmasi dalam kasus obat sirup paracetamol yang menyebabkan kematian adalah topik yang sangat kompleks dan sensitif. Meskipun perbuatan mereka jelas merugikan konsumen, pelaku usaha juga memiliki hak untuk mendapatkan proses hukum yang adil dan perlindungan sesuai dengan hukum yang berlaku. Perlindungan ini tidak berarti membebaskan mereka dari tanggung jawab, melainkan memastikan bahwa proses hukum berjalan transparan, objektif, dan tidak ada pelanggaran hak-hak mereka sebagai terdakwa.

Salah satu bentuk perlindungan hukum adalah hak untuk mendapatkan pembelaan hukum. Setiap pelaku usaha, termasuk direksi dan personel perusahaan yang diduga terlibat, berhak didampingi oleh penasihat hukum selama proses penyelidikan hingga persidangan. Penasihat hukum akan membantu menyusun argumen, mengumpulkan bukti, dan memastikan bahwa proses hukum tidak melanggar hak asasi manusia mereka, seperti hak untuk tidak dipaksa memberikan keterangan yang memberatkan diri sendiri (Nugroho, H., 2018).

Pelaku usaha juga dilindungi oleh prinsip praduga tak bersalah (*presumption of innocence*). Prinsip ini menyatakan bahwa seseorang dianggap tidak bersalah sampai terbukti sebaliknya melalui putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap. Dengan demikian, meskipun ada dugaan kuat bahwa perusahaan melakukan

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & Keadilan**

kelalaian, masyarakat tidak boleh memberikan stigma atau menghukum mereka sebelum ada putusan pengadilan. Prinsip ini menjaga agar proses hukum tidak dipengaruhi oleh tekanan publik atau opini media yang kuat.

Selain itu, hak untuk pemeriksaan dan pembuktian yang adil juga merupakan perlindungan penting. Dalam proses persidangan, pelaku usaha berhak untuk menghadirkan saksi ahli, bukti dokumen, atau argumen lain yang dapat meringankan atau membuktikan bahwa mereka tidak bersalah. Mereka dapat menantang bukti-bukti yang diajukan oleh jaksa penuntut umum dan memastikan bahwa semua bukti yang digunakan dalam persidangan valid dan sah secara hukum.

Perlindungan hukum lainnya adalah hak atas putusan yang berdasar pada fakta dan hukum. Putusan pengadilan harus didasarkan pada fakta-fakta yang terungkap di persidangan dan sesuai dengan ketentuan undang-undang yang relevan, seperti Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan. Hakim tidak boleh mengambil keputusan berdasarkan emosi, popularitas kasus, atau tekanan dari pihak manapun, melainkan harus secara objektif menilai semua bukti yang ada.

Dalam kasus gugatan perdata, pelaku usaha farmasi memiliki hak untuk mengajukan eksepsi dan sanggahan. Mereka dapat membantah klaim ganti rugi yang diajukan oleh korban dengan menunjukkan bukti bahwa kerugian yang dialami tidak sepenuhnya disebabkan oleh produk mereka atau bahwa mereka telah mengambil semua langkah yang wajar untuk memastikan keamanan produk. Ini membuka ruang bagi mereka untuk mengurangi jumlah ganti rugi yang harus dibayarkan.

Bagi perusahaan farmasi sebagai badan hukum, ada perlindungan terhadap sanksi yang berlebihan. Meskipun perusahaan dapat dikenakan denda dan sanksi administratif, perlindungan hukum memastikan bahwa sanksi tersebut proporsional dengan kesalahan yang dilakukan. Misalnya, sanksi pencabutan izin usaha harus

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

didasarkan pada tingkat pelanggaran yang serius dan terbukti. Tujuannya adalah untuk memberikan efek jera, tetapi tidak serta-merta menghancurkan perusahaan tanpa alasan yang kuat, yang bisa berdampak pada hilangnya pekerjaan dan produksi obat lain yang mungkin penting bagi masyarakat.

Di sisi lain, penting untuk dicatat bahwa perlindungan hukum ini tidak menghilangkan tanggung jawab pelaku usaha. Sebaliknya, hal ini menjadi bagian dari mekanisme hukum untuk menegakkan keadilan. Perlindungan ini memastikan bahwa hukuman yang dijatuhkan—baik denda, ganti rugi, maupun hukuman penjara—didasarkan pada proses yang adil dan berkeadilan. Ini adalah inti dari sistem peradilan pidana modern: menjunjung tinggi hak-hak terdakwa sambil tetap menegakkan keadilan bagi korban (Rindang, M. N., 2018).

Secara spesifik, dalam kasus obat sirup paracetamol, perlindungan hukum ini memungkinkan pelaku usaha untuk menjelaskan faktor-faktor di luar kendali mereka, seperti kemungkinan adanya kesalahan dari pemasok bahan baku yang tidak terdeteksi meskipun telah dilakukan pengujian standar. Meskipun argumen ini mungkin tidak sepenuhnya membebaskan mereka dari tanggung jawab, hal ini dapat memengaruhi tingkat hukuman yang dijatuhkan.

Pada akhirnya, perlindungan hukum bagi pelaku usaha farmasi adalah cerminan dari prinsip negara hukum. Prinsip ini mengajarkan bahwa setiap orang, tanpa terkecuali, berhak atas proses hukum yang adil. Tragedi ini menunjukkan bahwa ada kebutuhan mendesak untuk menuntut pertanggungjawaban, tetapi juga menegaskan bahwa penegakan hukum harus dilakukan dengan cara yang benar, tanpa mengesampingkan hak-hak fundamental terdakwa.

Perlindungan hukum ini bukanlah bentuk pengabaian terhadap korban, melainkan mekanisme yang memastikan bahwa keadilan ditegakkan secara utuh, adil bagi semua pihak yang terlibat. Hal ini juga memberikan kepastian hukum yang

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

penting bagi industri, di mana mereka tahu bahwa jika terjadi masalah, mereka akan diperlakukan sesuai dengan hukum dan bukan oleh sentimen publik.

## **Ketentuan Hukum Mengenai Tanggung Gugat Pelaku Usaha Farmasi Dalam Memproduksi dan Mendistribusikan Obat Yang Mengandung Zat Berbahaya**

### **a. Ketentuan Hukum dan Sanksi Pelaku Usaha Farmasi**

Perlindungan konsumen adalah pilar penting dalam sistem hukum modern, yang bertujuan menciptakan keseimbangan antara hak-hak konsumen dan kewajiban pelaku usaha. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK) menjadi landasan hukum utama di Indonesia untuk menjamin kepastian hukum bagi konsumen. Sektor farmasi memiliki kekhasan dan urgensi yang tinggi dalam konteks perlindungan konsumen. Produk farmasi, seperti obat-obatan, memiliki dampak langsung dan signifikan terhadap kesehatan, keselamatan, dan bahkan nyawa konsumen. Oleh karena itu, ketidaksesuaian produk, kesalahan informasi, atau peredaran obat ilegal dapat menimbulkan kerugian yang fatal. Undang-Undang Perlindungan Konsumen hadir untuk memberikan landasan bagi konsumen agar terhindar dari akses negatif pemakaian barang dan jasa, sekaligus mendorong pelaku usaha farmasi untuk lebih bertanggung jawab (Adisumarto, R., 2018).

pelaku usaha memiliki kewajiban untuk beritikad baik dalam menjalankan usahanya. Dalam industri farmasi, ini berarti pelaku usaha, baik produsen, distributor, maupun apotek, harus memastikan bahwa produk yang mereka sediakan aman, bermanfaat, dan bermutu. Peraturan di sektor ini, seperti Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan berbagai peraturan teknis dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), mewajibkan pelaku usaha untuk memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi yang telah memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Proses ini mencakup kepemilikan izin edar, sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan pengawasan ketat terhadap seluruh rantai distribusi. Tanpa

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

regulasi yang ketat, praktik bisnis yang tidak bertanggung jawab dapat merugikan masyarakat luas.

Sebagai wujud perlindungan terhadap masyarakat, pemerintah, melalui BPOM, memiliki peran krusial dalam mengawasi seluruh siklus produk farmasi, mulai dari produksi hingga peredaran. BPOM tidak hanya bertugas mengeluarkan izin edar (pra-pasar), tetapi juga melakukan pengawasan pasca-pasar (post-market surveillance) melalui sampling dan pengujian produk yang beredar. Pengawasan ini memastikan bahwa obat yang dikonsumsi masyarakat benar-benar sesuai dengan klaim dan standar yang ditetapkan. Regulasi yang dikeluarkan BPOM, seperti Peraturan Kepala BPOM, melengkapi Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan UU Kesehatan dengan mengatur secara lebih rinci tentang persyaratan teknis, penandaan, hingga tata laksana peredaran obat, termasuk yang dijual secara daring. Keberadaan regulasi ini bertujuan untuk mencegah peredaran produk ilegal, palsu, atau produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Hakim, A., 2021).

Pelaku usaha farmasi melanggar ketentuan yang berlaku, mereka dapat dikenakan sanksi yang diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan peraturan terkait lainnya. Sanksi ini dapat berupa sanksi administratif, perdata, maupun pidana, tergantung pada tingkat pelanggaran dan kerugian yang ditimbulkan. Sanksi administratif, yang biasanya diberikan oleh BPOM, dapat berupa peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, denda, hingga pencabutan izin edar atau izin industri. Dalam konteks perlindungan konsumen, Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur sanksi perdata berupa kewajiban pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen atas kerusakan atau kerugian yang dialami. Konsep pertanggungjawaban mutlak (*strict liability*) juga dapat diterapkan, yang berarti pelaku usaha bertanggung jawab tanpa perlu pembuktian unsur kesalahan.

Pelaku usaha farmasi, sebagai penyedia barang dan/atau jasa, memiliki kewajiban untuk menjamin keselamatan, keamanan, dan mutu produk yang mereka

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

edarkan. Regulasi perlindungan konsumen, terutama Undang-Undang Perlindungan Konsumen, secara jelas mengamanatkan agar pelaku usaha memiliki itikad baik dalam menjalankan usahanya. Mereka wajib memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur tentang produknya. Hal ini mencakup informasi mengenai kandungan, khasiat, cara penggunaan, hingga efek samping yang mungkin timbul.

Salah satu larangan utama yang ditekankan dalam regulasi perlindungan konsumen adalah dilarangnya pelaku usaha memproduksi dan/atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan. Bagi pelaku usaha farmasi, hal ini berarti obat atau sediaan farmasi yang diproduksi atau diedarkan harus aman, berkhasiat, dan bermutu. Produk yang rusak, cacat, atau tercemar dilarang untuk diperdagangkan, bahkan jika informasi mengenai kerusakan tersebut diberikan secara lengkap.

Undang-Undang Perlindungan Konsumen menerapkan prinsip tanggung jawab mutlak bagi pelaku usaha. Ini berarti pelaku usaha farmasi bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi produk yang mereka hasilkan atau perdagangkan. Tanggung jawab ini berlaku tanpa perlu pembuktian adanya unsur kesalahan dari pihak pelaku usaha. Konsumen yang dirugikan cukup membuktikan bahwa kerugiannya disebabkan oleh produk tersebut.

Berdasarkan prinsip tanggung jawab mutlak, pelaku usaha farmasi wajib memberikan ganti rugi kepada konsumen yang mengalami kerugian. Ganti rugi tersebut dapat berupa pengembalian uang, penggantian barang dengan jenis atau nilai yang setara, atau pemberian santunan. Sesuai Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pemberian ganti rugi ini harus diselesaikan dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.

Pelaku usaha farmasi dilarang mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar dari BPOM. Izin edar merupakan bukti bahwa produk tersebut telah

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu. Selain itu, dalam hal promosi dan iklan, pelaku usaha dilarang menggunakan kata-kata yang berlebihan, menyesatkan, atau menjanjikan hal yang belum pasti, seperti klaim "aman", "tidak berbahaya", atau "tanpa efek samping" tanpa keterangan yang lengkap (Nugroho, S. A., (2021). Pelaku usaha farmasi juga dilarang melakukan penjualan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan fisik maupun psikis terhadap konsumen. Praktik ini bertentangan dengan hak konsumen untuk memilih barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi yang mereka inginkan.

Pelanggaran terhadap regulasi perlindungan konsumen dapat dikenakan sanksi administratif oleh instansi terkait, seperti BPOM. Sanksi ini bisa berupa peringatan tertulis, larangan sementara untuk memperdagangkan produk, penarikan produk dari peredaran, hingga pembekuan atau pencabutan izin edar. Sanksi ini bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan mencegah kerugian lebih lanjut bagi konsumen. Selain sanksi administratif, Undang-Undang Perlindungan Konsumen juga mengatur sanksi pidana bagi pelaku usaha yang melanggar kewajibannya. Pelaku usaha yang melanggar larangan-larangan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dapat dijera dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah). Sanksi pidana ini berlaku bagi pelanggaran yang dilakukan dengan sengaja dan mengakibatkan kerugian bagi konsumen.

Sanksi bagi pelaku usaha farmasi juga diatur dalam Undang-Undang Kesehatan. Pelaku usaha yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi yang tidak memiliki izin edar, atau yang tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan khasiat, dapat dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah). Dalam konteks ini, UU Kesehatan dianggap sebagai *lex specialis*, atau aturan hukum yang

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

lebih khusus, yang dapat diterapkan untuk kasus-kasus sediaan farmasi (Santosa, A., 2019).

Dalam kasus produksi obat yang menyebabkan kematian, hukum pidana tidak hanya melihat perbuatan, tetapi juga unsur kesalahan (baik kesengajaan maupun kelalaian). Pelaku usaha farmasi yang terbukti dengan sengaja memproduksi obat di luar standar atau menggunakan bahan berbahaya yang melebihi ambang batas aman dapat dijerat dengan Pasal 196 UU Kesehatan. Lebih dari itu, jika perbuatan tersebut terbukti menyebabkan kematian, pelaku dapat dijerat dengan Pasal 359 Kitab Undang-Undang Hukum Pidana (KUHP) tentang kelalaian yang menyebabkan kematian, dengan ancaman pidana penjara paling lama 5 tahun. Unsur "kelalaian" di sini bisa mencakup kegagalan dalam melakukan uji coba produk, tidak mematuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), atau lalai dalam pengawasan mutu yang mengakibatkan kontaminasi bahan berbahaya.

Selain sanksi pidana, pelaku usaha farmasi juga menghadapi sanksi administratif dan kewajiban ganti rugi. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), BPOM berwenang memberikan sanksi administratif yang berlapis, mulai dari peringatan, penarikan produk dari peredaran, penghentian sementara kegiatan produksi, hingga pencabutan izin edar dan izin usaha. Sanksi administratif ini sering kali menjadi langkah awal sebelum proses hukum pidana berjalan. Di sisi lain, sesuai dengan Pasal 19 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi produk mereka. Ganti rugi ini bisa berupa pengembalian uang, penggantian barang, atau santunan lain yang setara dengan kerugian yang diderita.

Pemerintah memiliki tanggung jawab untuk menjamin perlindungan konsumen, dan dalam hal sediaan farmasi, tugas ini diemban oleh BPOM. BPOM berperan penting dalam pengawasan pra-pasar (sebelum produk beredar) melalui pemberian

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

izin edar, serta pengawasan pasca-pasar (setelah produk beredar) melalui inspeksi dan penarikan produk berbahaya. BPOM juga berwenang melakukan penegakan hukum dan memberikan sanksi terhadap pelaku usaha yang melanggar (Wicaksono, F., 2021).

Ketentuan hukum mengenai tanggung gugat pelaku usaha farmasi dalam memproduksi dan mendistribusikan obat yang mengandung zat berbahaya sangatlah ketat, mencakup aspek perdata dan pidana. Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan, pelaku usaha memiliki tanggung jawab mutlak untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk yang diedarkan. Pelanggaran terhadap kewajiban ini, seperti mencampurkan bahan berbahaya atau tidak sesuai standar, dapat mengarah pada tuntutan ganti rugi perdata dari konsumen yang dirugikan. Selain itu, pelaku usaha juga dapat dikenai sanksi pidana yang berat, seperti yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dengan ancaman pidana penjara dan/atau denda yang signifikan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga memiliki kewenangan untuk menjatuhkan sanksi administratif berupa pembekuan atau pencabutan izin usaha sebagai langkah penegakan hukum.

#### **b. Penyelesaian Sengketa**

Dalam era globalisasi dan perkembangan teknologi, industri farmasi menjadi salah satu sektor yang paling vital dan berkembang pesat. Namun, seiring dengan kemajuan tersebut, potensi terjadinya sengketa antara pelaku usaha farmasi dan konsumen juga meningkat. Sengketa ini dapat muncul akibat berbagai hal, seperti kualitas produk yang tidak sesuai standar, efek samping yang tidak terinformasikan dengan baik, atau praktik pemasaran yang menyesatkan. Oleh karena itu, diperlukan kerangka hukum yang kuat, khususnya melalui peraturan perlindungan konsumen, untuk memastikan penyelesaian sengketa berjalan adil dan efektif. Perlindungan konsumen di sektor farmasi menjadi krusial karena menyangkut kesehatan dan keselamatan masyarakat secara langsung.

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

Peraturan Perlindungan Konsumen di Indonesia, seperti Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK), memberikan landasan hukum bagi penyelesaian sengketa di bidang farmasi. UUPK menetapkan hak-hak dasar konsumen, termasuk hak atas keamanan, keselamatan, dan kesehatan, serta hak untuk mendapatkan informasi yang benar dan jujur. Selain itu, UUPK juga mengatur kewajiban pelaku usaha, termasuk pelaku usaha farmasi, untuk beritikad baik, memberikan jaminan mutu produk, dan bertanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen. Pelanggaran terhadap kewajiban ini dapat memicu timbulnya sengketa dan menuntut penyelesaian yang sah.

Penyelesaian sengketa dapat dimulai melalui jalur non-litigasi atau di luar pengadilan. Jalur ini seringkali menjadi pilihan pertama karena prosesnya lebih cepat, efisien, dan biaya yang relatif lebih rendah. Salah satu bentuknya adalah melalui musyawarah mufakat atau negosiasi langsung antara konsumen dan pelaku usaha farmasi. Konsumen dapat mengajukan keluhan secara langsung kepada perusahaan, dan perusahaan berkewajiban untuk merespons dan mencari solusi yang adil. Pendekatan ini memungkinkan kedua belah pihak untuk mencapai kesepakatan tanpa harus melalui proses hukum yang rumit (Hakim, A., 2021).

Jika negosiasi tidak berhasil, konsumen dapat menempuh jalur mediasi. Dalam mediasi, pihak ketiga yang netral dan independen, yaitu mediator, membantu memfasilitasi komunikasi antara konsumen dan pelaku usaha farmasi untuk menemukan titik temu. Mediator tidak memiliki kewenangan untuk membuat keputusan, melainkan hanya membantu kedua pihak mencapai kesepakatan. Lembaga yang dapat menyelenggarakan mediasi adalah Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LPKSM) atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK). Mediasi sering kali berhasil karena menciptakan lingkungan yang kondusif untuk dialog dan pemahaman bersama.

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

BPSK, sebagai lembaga quasi-judisial, memegang peranan penting dalam penyelesaian sengketa konsumen, termasuk di sektor farmasi. BPSK memiliki kewenangan untuk menangani sengketa konsumen melalui mediasi, konsiliasi, atau arbitrase. Keputusan BPSK bersifat final dan mengikat bagi para pihak, kecuali jika salah satu pihak mengajukan keberatan ke pengadilan negeri. Proses di BPSK relatif lebih formal daripada mediasi biasa, namun tetap lebih cepat daripada litigasi di pengadilan. BPSK menjadi alternatif yang efektif bagi konsumen yang merasa dirugikan namun tidak ingin menempuh jalur pengadilan.

Selain BPSK, LPKSM juga memiliki peran signifikan. LPKSM adalah lembaga yang dibentuk oleh masyarakat untuk melindungi kepentingan konsumen. LPKSM dapat memberikan konsultasi, advokasi, dan bantuan hukum kepada konsumen yang dirugikan oleh pelaku usaha farmasi. Mereka dapat membantu konsumen dalam menyusun pengaduan, bernegosiasi dengan perusahaan, atau bahkan mewakili konsumen dalam proses mediasi atau di BPSK. Keberadaan LPKSM memperkuat posisi tawar konsumen dan memastikan hak-hak mereka terlindungi secara maksimal (Haryanto, T., 2019).

Jika jalur non-litigasi tidak menghasilkan solusi yang memuaskan, konsumen dapat menempuh jalur litigasi, yaitu melalui pengadilan. Gugatan perdata dapat diajukan oleh konsumen secara individu atau melalui gugatan kelompok (*class action*) jika kerugian yang dialami bersifat massal. Gugatan perdata bertujuan untuk menuntut ganti rugi atas kerugian materiil dan/atau immateriil yang diderita akibat kelalaian atau perbuatan melawan hukum pelaku usaha farmasi. Proses di pengadilan memberikan kepastian hukum yang lebih kuat, meskipun memerlukan waktu dan biaya yang lebih besar.

Dalam konteks penyelesaian sengketa melalui pengadilan, hakim akan mempertimbangkan berbagai bukti, seperti laporan medis, hasil uji laboratorium, dan keterangan ahli, untuk menentukan apakah pelaku usaha farmasi telah melanggar

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

kewajiban hukumnya. Putusan hakim akan mengikat dan dapat dieksekusi. Litigasi di pengadilan menjadi pilihan terakhir yang ditempuh konsumen untuk mendapatkan keadilan dan kompensasi yang layak (Kusuma, A. A., 2020).

Untuk mencegah sengketa, peran edukasi dan sosialisasi peraturan perlindungan konsumen kepada pelaku usaha farmasi dan masyarakat sangatlah penting. Pelaku usaha farmasi harus memahami kewajiban mereka untuk menyediakan produk yang aman dan berkualitas, serta memberikan informasi yang akurat kepada konsumen. Sementara itu, konsumen perlu mengetahui hak-hak mereka dan prosedur yang tersedia untuk mengajukan keluhan jika terjadi masalah. Secara keseluruhan, sistem penyelesaian sengketa antara pelaku usaha farmasi dan konsumen di Indonesia telah diatur secara komprehensif dalam peraturan perlindungan konsumen. Rangkaian mekanisme, mulai dari negosiasi langsung, mediasi, konsiliasi, arbitrase melalui BPSK, hingga litigasi di pengadilan, memberikan pilihan yang fleksibel bagi konsumen untuk mendapatkan keadilan. Dengan adanya kerangka hukum yang kuat dan berbagai lembaga pendukung, diharapkan sengketa dapat diselesaikan secara efektif dan adil, sehingga kepercayaan masyarakat terhadap industri farmasi tetap terjaga.

Dalam industri farmasi, tanggung gugat pelaku usaha adalah kewajiban hukum untuk bertanggung jawab atas kerugian yang dialami konsumen akibat produk farmasi yang tidak aman, cacat, atau tidak sesuai standar. Prinsip utama yang mendasari tanggung gugat ini adalah tanggung jawab mutlak (*strict liability*). Artinya, pelaku usaha farmasi dapat dimintai pertanggungjawaban bahkan tanpa harus membuktikan adanya unsur kesalahan atau kelalaian. Tujuannya adalah untuk memberikan perlindungan kuat kepada konsumen yang berada dalam posisi rentan, karena produk farmasi secara langsung memengaruhi kesehatan dan keselamatan (Lubis, H. F., 2018).

Landasan hukum utama untuk tanggung gugat pelaku usaha farmasi di Indonesia adalah Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

**Tersedia di online: <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>**

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & Keadilan**

(UUPK). Beberapa pasal kunci dalam undang-undang ini, seperti Pasal 19, menegaskan bahwa pelaku usaha wajib memberikan ganti rugi atas segala kerugian yang diderita konsumen akibat mengonsumsi produk mereka. Ganti rugi ini bisa berupa uang, penggantian barang, biaya pengobatan, atau santunan. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak dapat lepas dari tanggung jawab hanya dengan alasan sudah memberikan informasi kepada konsumen, terutama jika produk tersebut terbukti menyebabkan kerugian (Sutedi, A., 2006).

Tanggung gugat pelaku usaha farmasi tidak hanya terbatas pada ganti rugi finansial. Terdapat berbagai bentuk tanggung jawab yang dapat diterapkan, mulai dari tanggung jawab perdata, yaitu kewajiban membayar ganti rugi, hingga tanggung jawab administratif dan pidana. Tanggung jawab administratif dapat berupa sanksi seperti pembekuan izin atau pencabutan izin usaha oleh pemerintah jika terjadi pelanggaran berat. Sementara itu, tanggung jawab pidana dapat dikenakan jika pelaku usaha terbukti melakukan tindak pidana, seperti memproduksi atau mengedarkan obat palsu yang membahayakan nyawa.

Meskipun prinsipnya adalah tanggung jawab mutlak, ada beberapa pengecualian yang dapat membebaskan pelaku usaha dari tanggung jawab. Pengecualian ini meliputi kasus di mana kerugian disebabkan oleh *force majeure* (keadaan di luar kendali), atau ketika kerugian terjadi akibat kesalahan konsumen sendiri, seperti penggunaan produk yang tidak sesuai dengan petunjuk atau anjuran. Pengecualian ini memastikan adanya keseimbangan yang adil, di mana pelaku usaha tetap bertanggung jawab atas kualitas produk mereka, namun tidak menanggung akibat dari penyalahgunaan produk oleh konsumen. Kerangka hukum perlindungan konsumen memastikan bahwa pelaku usaha farmasi memiliki kewajiban yang ketat untuk menjamin keamanan dan kualitas produknya. Mekanisme tanggung gugat ini berfungsi sebagai alat perlindungan bagi konsumen dan sekaligus sebagai pengawasan bagi

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & Keadilan**

pelaku usaha. Hal ini penting untuk membangun kepercayaan masyarakat dan menciptakan industri farmasi yang bertanggung jawab.

#### **4. PENUTUP**

Tindakan pelaku usaha yang memproduksi obat tersebut memenuhi unsur perbuatan melawan hukum karena memproduksi obat sirup paracetamol dengan bahan baku terkontaminasi memenuhi unsur perbuatan melawan hukum karena secara nyata melanggar kewajiban hukum untuk menjamin keamanan produknya. Pelanggaran ini tidak hanya terbatas pada kelalaian dalam pengawasan mutu, tetapi juga mengabaikan standar produksi yang diamanatkan oleh peraturan. Ketentuan hukum mengenai tanggung gugat pelaku usaha farmasi dalam memproduksi dan mendistribusikan obat yang mengandung zat berbahaya sangatlah ketat, mencakup aspek perdata dan pidana. Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Kesehatan, pelaku usaha memiliki tanggung jawab mutlak untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu produk yang diedarkan. Pelanggaran terhadap kewajiban ini, seperti mencampurkan bahan berbahaya atau tidak sesuai standar, dapat mengarah pada tuntutan ganti rugi perdata dari konsumen yang dirugikan.

#### **4. DAFTAR PUSTAKA**

**Buku :**

- Amiruddin, & Asikin, Z. (2004). *Pengantar Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Alumni.
- Kristiyanti, C. T. (2008). *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Marzuki, M. (2011). *Penelitian Hukum*. Jakarta: Kencana Prenada Media Group.
- Sutedi, A. (2009). *Metode Penelitian Hukum*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Sutedi, A. (2006). *Tanggung Jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen*. Bogor: Ghalia Indonesia.

**Tersedia di online:** <http://ejournal.unitomo.ac.id/index.php/hukum>

**E-ISSN: 2580-9113**

**P-ISSN: 2581-2033**

**LEX JOURNAL: KAJIAN HUKUM & KEADILAN**

**Jurnal :**

- Ghozalie, M. R. (2024). Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Yang Mengalami Gagal Ginjal Akut Akibat Mengonsumsi Obat Sirup. *Skripsi Fakultas Hukum, Universitas Pembangunan Nasional "Veteran" Surabaya.*
- Khaerunissa, A. (2023). *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Obat Sirup Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Studi Kasus Gagal Ginjal Akut Pada Anak Tahun 2022).* Fakultas Syariah dan Hukum UIN Syarif Hidayatullah Jakarta.
- Salsabila, A. (2025). Tanggung Jawab Hukum Produsen Obat Terhadap Efek Samping Yang Merugikan (Studi Kasus Obat Syrup Anak). *Jurnal Kertha Wicara.*
- Sonata, D. L. (2014). Sonata, D. Metode Penelitian Hukum Normatif Dan Empiris: Karakteristik Khas Dari Metode Meneliti. *Fiat Justisia: Jurnal Ilmu Hukum.*
- Roihanah, R. (2019). Perlindungan hak konsumen dalam transaksi elektronik (E-commerce). *Justitia Islamica, 97-119.*
- Hakim, A. (2021). "Analisis Yuridis Tanggung Jawab Korporasi dalam Kasus Kelalaian Produksi Obat". *Jurnal Hukum & Keadilan, 8(2), 101-118.*
- Nugroho, S. A. (2021). "Penegakan Hukum Terhadap Pelanggaran Standar Mutu Obat di Indonesia". *Jurnal Hukum Ekonomi Syariah, 5(1), 1-12*
- Santosa, A. (2019). "Tanggung Jawab Perdata Pelaku Usaha Farmasi atas Kelalaian Produksi Obat". *Jurnal Hukum Yustisia, 3(2), 181-195.*
- Wicaksono, F. (2021). "Urgensi Regulasi Mengenai Tanggung Jawab Produsen Terhadap Produk Farmasi yang Tidak Aman". *Jurnal Hukum dan Pembangunan, 21(1), 1-16.*