

DOI: <https://doi.org/10.31933/unesrev.v6i2>

Received: 29 Desember 2023, Revised: 18 Januari 2024, Publish: 26 Januari 2024

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

Aspek Hukum Perlindungan Konsumen Produk Obat-Obatan Berdasarkan Bpom (Kasus Obat Sirop Tercemar Ed/Deg)

Syafira Zein¹

¹Fakultas Hukum, Universitas Indonesia ,Jakarta ,Indonesia.

Email: zein.syafira@gmail.com

Corresponding Author: zein.syafira@gmail.com

Abstract: *The Indonesian government is implementing regulations to improve public health services, focusing on providing, promoting, and implementing practical health care that is easy for the public to access and maintain. The first goal is to ensure that the public is treated as a consumer with all rights to receive treatment. However, technological advancements and economic development have led to increased demand for health services, particularly in the food sector. In recent years, there have been numerous cases involving children in various health care facilities. The Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) has been tasked with ensuring that the food and nutrition services provided to the public are effective and safe. BPOM plays a crucial role in regulating the food and nutrition sector, providing necessary information and services to the public. The study aims to examine the role of BPOM in the food and nutrition sector, focusing on the legal aspects of consumer protection. The research uses a standardized research method to examine the legal norms and standards of food and nutrition products, focusing on the legal aspects of consumer protection. The study also examines the role of the government in implementing the food and nutrition sector in Indonesia. The findings will be used in a descriptive analysis to evaluate the effectiveness of the government's efforts in implementing the food and nutrition sector.*

Keywords: *Consumer'S Protection, Medicine and The Indonesian Food and Drug Authority (BPOM)*

Abstrak: Pemerintah Indonesia menerapkan peraturan untuk meningkatkan layanan kesehatan masyarakat, dengan fokus pada penyediaan, promosi, dan penerapan layanan kesehatan praktis yang mudah diakses dan dipelihara oleh masyarakat. Tujuan pertama adalah memastikan masyarakat diperlakukan sebagai konsumen yang mempunyai hak untuk menerima pengobatan. Namun kemajuan teknologi dan perkembangan ekonomi telah menyebabkan peningkatan permintaan terhadap layanan kesehatan, khususnya di sektor pangan. Dalam beberapa tahun terakhir, banyak terjadi kasus yang melibatkan anak di berbagai fasilitas pelayanan kesehatan. Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) bertugas memastikan pelayanan pangan dan gizi yang diberikan kepada masyarakat efektif dan aman. BPOM berperan penting dalam mengatur sektor pangan dan gizi, menyediakan informasi dan layanan yang diperlukan kepada masyarakat. Penelitian ini bertujuan untuk

mengkaji peran BPOM di bidang pangan dan gizi dengan fokus pada aspek hukum perlindungan konsumen. Penelitian ini menggunakan metode penelitian terstandar untuk mengkaji norma dan standar hukum produk pangan dan gizi, dengan fokus pada aspek hukum perlindungan konsumen. Kajian ini juga mengkaji peran pemerintah dalam penyelenggaraan sektor pangan dan gizi di Indonesia.

Kata Kunci : Perlindungan Konsumen, Obat-Obatan dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

PENDAHULUAN

Pemerintah mengeluarkan regulasi yang mengatur dan mengorganisasikan mengenai pelayanan kesehatan publik, dengan fokus pada penyediaan, kemajuan, serta pengawasan praktik kesehatan yang mudah masyarakat jangkau dan merata. Tujuan utama pemerintah ialah menaikkan tingkatan kesehatan masyarakat yang berpredikat sebagai konsumen yang seluruh haknya wajib untuk diberikan perlindungan.¹ Semua orang berhak mendapatkan kehidupan layak, termasuk kesehatan. Namun, perkembangan teknologi dan ekonomi menyebabkan obat-obatan yang tersedia di pasaran seringkali di dalamnya memiliki kandungan bahan kimia berbahaya serta tidak memenuhi standar kesehatan.

Beberapa bulan terakhir, negara Indonesia mengalami kekhawatiran dalam sector kesehatan karena terdapatnya kasus gangguan ginjal akut terhadap anak pada berbagai rumah sakit. Kementerian Kesehatan menyebutkan bahwa selama ini telah tercatat sejumlah 324 kasus untuk tanggal 5 November 2022, dengan 194 anak meninggal dunia akibat kondisi tersebut.² Kasus ini diduga disebabkan oleh kontaminasi sirop dengan senyawa kimia berbahaya seperti *dietilen glikol* (DEG), *etilen glikol* (EG), serta *etilen glikol butylether* (EGBE) yang melampaui batasan. BPOM telah memberikan sanksi administratif berupa pencabutan CDOB pada berbagai perusahaan farmasi yang pada distribusi bahan baku *Propilen Glikol* yang TMS.³

Kasus tercemarnya obat sirop dengan senyawa kimia berbahaya mengundang pertanyaan mengenai efektivitas fungsi pengawasan BPOM. Masyarakat bertanya-tanya bagaimana obat-obatan yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM dan beredar lama di pasaran dapat tercemar dengan bahan kimia berbahaya. Hal ini menguji tugas dan fungsi BPOM dalam melakukan pengawasan dengan sebaik-baiknya guna memberikan layanan yang aman bagi masyarakat. BPOM memiliki peran penting dalam pengawasan konsumsi makanan dan obat-obatan untuk melindungi masyarakat dari tindakan yang merugikan dan melanggar hukum. Perlindungan konsumen adalah upaya memberikan kepastian hukum kepada konsumen agar mereka terlindungi.

BPOM adalah lembaga pemerintah yang memiliki pertanggungjawaban atas pengawasan obat-obatan dan makanan berdasarkan peraturan perundang-undangan.⁴ Kasus tercemarnya obat sirop dengan senyawa kimia berbahaya mengundang pertanyaan mengenai efektivitas fungsi pengawasan BPOM. Masyarakat bertanya-tanya bagaimana obat-obatan yang telah mendapatkan izin edar dari BPOM dan beredar lama di pasaran dapat tercemar dengan bahan kimia berbahaya. Hal ini menguji tugas dan fungsi BPOM dalam melakukan pengawasan dengan sebaik-baiknya guna memberikan layanan yang aman bagi masyarakat.

¹ Indonesia, *Undang-Undang Kesehatan*, UU No. 36 Tahun 2009, LN. No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063, Ps. 14

² Ardito Ramadhan, "194 Anak Meninggal karena Gagal Ginjal Akut, Pemerintah Dinilai Harus Tanggung Jawab",

³ Ari, "BPOM Sanksi 5 Industri Farmasi, Izin Edar Obat Sirup Dicabut!",

⁴ Indonesia, *Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan*, Perpres No. 80 Tahun 2017, Ps. 2

BPOM memiliki pertanggungjawaban dalam sistem pengawasan obat dan makanan yang meliputi pengawasan sebelum dan setelah produk tersebut dipasarkan. BPOM memiliki peran penting dalam melakukan pengawasan dari tahap pra-produksi hingga pascaproduksi.⁵ Meskipun peran pengawasan juga melibatkan partisipasi masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, BPOM sebagai lembaga pemerintah memiliki peran utama dan memimpin dalam melaksanakan pengawasan tersebut.⁶

BPOM memiliki peran penting dalam pengawasan konsumsi makanan dan obat-obatan untuk melindungi masyarakat dari tindakan yang merugikan dan melanggar hukum. Perlindungan konsumen adalah upaya memberikan kepastian hukum kepada konsumen agar mereka terlindungi.⁷

Satu dari berbagai hak konsumen yang ditetapkan dalam undang-undang perlindungan konsumen ini antara lain ialah berupa hak atas keamanan, hak atas kenyamanan, serta hak atas keselamatan dalam menggunakan barang ataupun layanan jasa serta hak agar memperoleh informasi yang benar, jelas, serta jujur berkaitan dengan jaminan serta kondisi barang ataupun layanan jasa yang ada.⁸ Pemerintah memiliki kewajiban untuk menjamin pemenuhan hak-hak konsumen, termasuk melalui peran BPOM dalam memberi serta menyediakan jaminan keamanan obat dan makanan. Pelaku usaha juga diharapkan untuk bertindak dengan itikad baik sesuai dengan undang-undang perlindungan konsumen saat menjalankan usahanya.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif yang mengacu kepada norma-norma hukum terhadap fakta-fakta yang ada untuk mengubah keadaan dan menawarkan penyelesaian yang memiliki potensi untuk menyelesaikan permasalahan tersebut. Data yang akan digunakan di dalam penelitian ini adalah data sekunder yang diperoleh dari studi kepustakaan, yang didalamnya mencakup hukum primer, sekunder dan tersier. Penelitian ini bersifat analitis karena hasil dari penelitian ini akan disajikan dalam bentuk laporan deskriptif analisis. Analisa bahan hukum yang dilakukan dengan cara mengumpulkan semua bahan hukum yang diperlukan dan kemudian dihubungkan dengan permasalahan dalam penelitian ini.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen, terdapat beberapa stakeholder yang terlibat. Stakeholder-stakeholder ini memiliki peran dan tanggung jawab masing-masing dalam memastikan perlindungan konsumen yang efektif.

Pemerintah memiliki pertanggungjawaban dalam pengawasan dan pembinaan semua kegiatan terkait upaya kesehatan. Ini termasuk memberikan izin edar terkait obat yang kemudian dilimpahkan pada BPOM. Pemerintah dan BPOM perlu melakukan pengawasan yang efisien serta efektif terhadap sediaan farmasi, penyelenggaraan upaya kesehatan, serta sarana kesehatan secara keseluruhan. Pemerintah memiliki kewenangan untuk mengambil tindakan administratif dan melakukan pembinaan terhadap segala kegiatan terkait upaya kesehatan. Pemerintah dan BPOM bertugas mengatur, mengawasi, dan memastikan obat dan makanan yang beredar aman, berkualitas, serta sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.

⁵ BPOM, "Sasaran Strategis", <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic>, diakses tanggal 11 Desember 2023

⁶ Indoneisa, "Peraturan Pemerintah tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen", PP No. 58 Tahun 2001, Ps. 7.

⁷ Indonesia, "Undang-Undang Perlindungan Konsumen", UU No. 8 Tahun 1999, LN. No. 22 Tahun 1999, TLN No. 3821, Ps. 1"

⁸ Indonesia, "Undang-Undang Perlindungan Konsumen", UU No. 8 Tahun 1999, LN. No. 22 Tahun 1999, TLN No. 3821, Ps. 4"

Pengawasan adalah suatu proses pemantauan dan pengontrolan yang dilakukan untuk memastikan kepatuhan terhadap aturan, prosedur, atau standar tertentu. Pengawasan dapat membantu mengidentifikasi dan mengukur sejauh mana terjadinya penyimpangan, penyalahgunaan, penyelewengan, dan hambatan lainnya. Pelaksanaan pengawasan obat-obatan meliputi tahap pra-produksi, produksi, dan distribusi ke kalangan kesehatan hingga masyarakat sebagai konsumen.

Sebagai bagian integral dari pembangunan kesehatan di Negara Kesatuan Republik Indonesia (NKRI), Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki pertanggungjawaban melakukan pengawasan obat dan makanan. BPOM memiliki peran penting dalam mengantisipasi perubahan lingkungan strategis yang dinamis, terutama dalam perlindungan kesehatan. Fokus utama BPOM adalah mencegah, mengawasi, dan menyelidiki peredaran produk obat dan makanan yang berbahaya, tidak memenuhi syarat, dan ilegal, baik dari dalam maupun luar negeri. Tujuannya adalah melindungi keamanan, keselamatan, dan kesehatan masyarakat sebagai konsumen secara efisien serta efektif.⁹

BPOM memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SisPOM) untuk melindungi masyarakat dari produk obat dan makanan yang tidak aman atau berkualitas rendah. SisPOM didasarkan pada prinsip-prinsip dasar berikut ini:¹⁰

- 1) Pelaksanaan tindakan pengamanan yang cepat, tepat, akurat, dan profesional: Prinsip ini menekankan pentingnya pelaksanaan tindakan keamanan dengan cepat, tepat, akurat, dan secara profesional. Dalam konteks SisPOM, hal ini mengacu pada pentingnya merespons dan menangani masalah keamanan produk atau layanan secara efektif dan efisien.
- 2) Tindakan didasarkan pada tingkat risiko dan didukung oleh bukti-bukti ilmiah: Prinsip ini menunjukkan bahwa tindakan dalam SisPOM harus didasarkan pada penilaian risiko yang tepat dan didukung oleh bukti-bukti ilmiah. Penilaian risiko membantu mengidentifikasi ancaman potensial dan menentukan langkah-langkah pengamanan yang sesuai.
- 3) Pengawasan meliputi seluruh siklus proses secara menyeluruh: Prinsip ini menunjukkan bahwa pengawasan dalam SisPOM harus mencakup seluruh siklus proses, mulai dari pengadaan bahan baku hingga produksi, distribusi, dan penggunaan produk. Pengawasan menyeluruh membantu memastikan bahwa semua tahapan proses berjalan dengan aman dan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
- 4) Skala pengawasan nasional/lintas provinsi dengan kerja sama jaringan internasional: Prinsip ini menekankan pentingnya pengawasan SisPOM dalam skala nasional atau lintas provinsi. Kerja sama jaringan internasional juga diperlukan untuk berbagi informasi, pengalaman, dan praktik terbaik dalam pengawasan keamanan produk.
- 5) Otoritas yang mendukung penegakan supremasi hukum: Prinsip ini menunjukkan bahwa SisPOM membutuhkan otoritas yang memiliki kewenangan dan dukungan hukum untuk menegakkan kepatuhan terhadap standar keamanan produk. Otoritas ini bertanggung jawab dalam menegakkan hukum dan mengambil tindakan hukum yang diperlukan jika terjadi pelanggaran.
- 6) Jaringan laboratorium nasional yang kuat dan berkolaborasi dengan jaringan global: Prinsip ini mengacu pada pentingnya memiliki jaringan laboratorium nasional yang kuat dalam mendukung SisPOM. Kolaborasi dengan jaringan laboratorium global memungkinkan pertukaran informasi dan sumber daya yang diperlukan untuk pengujian, pemantauan, dan evaluasi produk secara efektif.
- 7) Sistem informasi yang terintegrasi untuk keamanan dan mutu produk: Prinsip ini menyoroti pentingnya memiliki sistem informasi yang terintegrasi dalam SisPOM. Sistem

⁹ Marisca Gondokusumo dan Nabbiilah Amir, "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia," *Perspektif Hukum* 21.2 (November 2021), 274-290, hlm. 285

¹⁰ BPOM, *Prinsip Dasar SISPOM*,

informasi ini membantu dalam pemantauan, pelacakan, dan pengelolaan informasi terkait keamanan dan mutu produk secara efisien.

Sistem pengawasan obat dan makanan memerlukan pendekatan yang luas dan kompleks untuk mengurangi risiko sekecil mungkin. Ini terdiri dari tiga lapisan: produsen, konsumen dan pengawasan pemerintah/BPOM¹¹

Kasus gagal ginjal pada anak meningkat di pertengahan 2022 karena obat sirup yang terkontaminasi EG dan DEG. Kementerian Kesehatan menghentikan penggunaan obat tersebut, dan kasus gagal ginjal menurun drastis sebanyak 95%¹² BPOM melakukan investigasi terhadap obat-obatan pasien Gagal Ginjal Akut, menemukan obat-obatan tidak memenuhi syarat, dan meminta Industri Farmasi melaporkan hasil uji bahan baku. BPOM kemudian mengumumkan obat-obatan yang aman untuk masyarakat gunakan.¹³ Obat sirup anak telah memenuhi standar BPOM, tetapi muncul masalah yang diduga disebabkan oleh bahan baku yang tidak memenuhi standar. Kemungkinan penyebabnya adalah pergantian pemasok atau tindakan pemasok untuk menekan biaya produksi.¹⁴

Pada tanggal 25 November 2022, BPOM menemukan 5 Industri Farmasi yang melakukan pelanggaran dalam pengawasan dan penelusuran. Sebagai sanksi administratif, BPOM memutuskan untuk mencabut sertifikat CPOB dan izin edar dari produk sirup yang diproduksi oleh lima produsen. Selain itu, BPOM juga mencabut sertifikat CDOB dari dua sarana distribusi Pedagang Besar Farmasi karena mereka telah menyalurkan bahan baku yang tidak memenuhi syarat. Selain itu, BPOM juga telah melakukan tindakan hukuman terhadap beberapa perusahaan farmasi tersebut. Mereka dianggap telah melampaui batas normal dalam penggunaan bahan dan tidak memiliki niat baik untuk mematuhi prinsip CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), sehingga perbuatan tersebut dianggap sebagai tindakan kriminal dalam industri obat-obatan.¹⁵

Dalam pandangan penulis, perlu dilakukan evaluasi terhadap kewenangan BPOM dalam mengawasi obat-obatan, termasuk koordinasi dengan lembaga lain seperti Kemenperin dan Kemenkes. BPOM mengakui adanya celah regulasi yang industri farmasi dapat memanfaatkan, namun mereka menegaskan bahwa tidak ada kegagalan pengawasan dalam hal ini.¹⁶

- 1) Pemasukan bahan pelarut non-lartas tanpa pengawasan dan SKI BPOM.
- 2) Ketidakadanya batasan cemaran EG/DEG dalam produk obat jadi dalam Farmakope Indonesia dan internasional.
- 3) Variasi maturitas industri farmasi sebagai dasar kebijakan yang berdampak luas.
- 4) Kelangkaan bahan baku obat dan perbedaan harga yang dimanfaatkan oleh pelaku kejahatan.
- 5) Tidak adanya penggunaan sistem pelaporan MESO oleh tenaga kesehatan.
- 6) Kurangnya efek jera dari kasus kejahatan obat dan makanan karena tidak ada bukti kematian yang terjadi.

Celah-celah ini seharusnya dapat diatasi BPOM dengan melakukan audit dan monitoring secara berkala terhadap produk industri farmasi. Kasus tercemarnya obat sirup ini

¹¹ Yovia Rizki Arrahman dan Resmi Mustarichie, "Wewenang dan Alur Pemeriksaan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Bandung terhadap Kasus Temuan Parasit Cacing pada Produk Makerel," *Farmaka* 16.1, (2018), 21-26, hlm. 22

¹² Rahel Narda Chaterine, "Menkes: Sejak 5 Obat Sirup Ditarik, Kasus Gagal Ginjal Akut Turun Drastis,"

¹³ Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, "Perkembangan Isu Cemaran EG/DEG pada Kasus Gagal Ginjal Akut,"

¹⁴ Mahardini Nur Afifah, "Bagaimana Obat Sirup Bisa Tercemar Etilen Glikol? Ini Kata Ahli...",

¹⁵ Fitri Haryanti Harsono, "Bantah Kecolongan Obat Sirup Tercemar EG, BPOM: Ada Aspek Kejahatan,"

¹⁶ Aryo Putranto Saptohutomo, "6 Celah yang Dimanfaatkan Industri Farmasi Nakal Berujung Kasus Obat Sirup Tercemar",

diharapkan menjadi pemacu bagi pemerintah, lembaga, dan industri obat-obatan untuk melakukan perbaikan agar perlindungan konsumen lebih terjamin.

KESIMPULAN

Pemerintah memiliki wewenang untuk mengambil tindakan administratif maupun pidana terhadap pelanggaran yang dilakukan oleh tenaga kesehatan dan sarana kesehatan sesuai dengan aturan undang-undang yang berlaku. Pengawasan dan pengendalian yang dilakukan oleh pemerintah dan BPOM harus dilakukan secara profesional, memiliki pertanggungjawaban, independen, dan transparan. Pengawasan yang efektif dapat mengurangi kemungkinan terjadinya pelanggaran, dan jika pelanggaran terjadi, pengawasan yang baik harus mampu mendeteksi tingkat dan penyebab pelanggaran yang terjadi. Pengawasan obat-obatan oleh BPOM belum optimal. Celah regulasi sudah ditemukan dan perlu ditambahkan pengaturan. Diperlukan pedoman dan aturan yang lebih rinci untuk proses pembuatan obat dari pra produksi hingga pasca produksi.

REFERENSI

- Afifah, Mahardini Nur. "Bagaimana Obat Sirup Bisa Tercemar Etilen Glikol? Ini Kata Ahli.", <https://health.kompas.com/read/2022/10/25/190100668/bagaimana-obat-sirup-bisa-tercemar-etilen-glikol-ini-kata-ahli-?page=all>, diakses 16 Desember 2023.
- Andhini, Aulia Putri. "Tanggung Jawab Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap Peredaran Obat-Obatan (Studi Kasus Crystal X)." Skripsi Sarjana Universitas Islam Indonesia. Yogyakarta, 2018.
- Ari, "BPOM Sanksi 5 Industri Farmasi, Izin Edar Obat Sirup Dicabut!", <https://nasional.okezone.com/read/2022/11/17/337/2709714/bpom-sanksi-5-industri-farmasi-izin-edar-obat-sirup-dicabut>, diakses tanggal 11 Desember 2023.
- Arrahman, Yovia Rizki dan Resmi Mustarichie. "Wewenang dan Alur Pemeriksaan oleh Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Bandung terhadap Kasus Temuan Parasit Cacing pada Produk Makarel," *Farmaka* 16.1, (2018).
- Aryo Putranto Saptohutomo, "6 Celah yang Dimanfaatkan Industri Farmasi Nakal Berujung Kasus Obat Sirup Tercemar", <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/18/15422801/6-celah-yang-dimanfaatkan-industri-farmasi-nakal-berujung-kasus-obat-sirup>, diakses 16 Desember 2023.
- Azizah, Mabarroh. "Peran Negara dalam Perlindungan Konsumen Muslim di Indonesia," *Volksgeist* 4.2 (Juli- Des 2021).
- Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, "Perkembangan Isu Cemar EG/DEG pada Kasus Gagal Ginjal Akut," <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/29303/Perkembangan-Isu-Cemaran-EG-DEG-pada-Kasus-Gagal-Ginjal-Akut.html>, diakses 16 Desember 2023.
- BPOM, "Prinsip Dasar SISPOM", <https://www.pom.go.id/new/view/direct/pdsispom>, diakses tanggal 16 Desember 2023
- BPOM, "Sasaran Strategis", <https://www.pom.go.id/new/view/direct/strategic>, diakses tanggal 11 Desember 2023
- Chaterine, Rahel Narda. "Menkes: Sejak 5 Obat Sirup Ditarik, Kasus Gagal Ginjal Akut Turun Drastis," <https://nasional.kompas.com/read/2022/10/30/08240201/menkes-sejak-5-obat-sirup-ditarik-kasus-gagal-ginjal-akut-turun-drastis>, diakses 16 Desember 2023.
- Ferdiansyah, Decky. "Tiga Alasan Kuat Diperlukannya Penguatan Fungsi dan Kewenangan Badan POM." *Majalah Farmasetika* 1.3 (2016).
- Gondokusumo, Marisca dan Nabbilah Amir. "Peran Pengawasan Pemerintah Dan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Dalam Peredaran Obat Palsu di Negara Indonesia," *Perspektif Hukum* 21.2 (November 2021).

- Halim, Barkatullah Abdul. "Hak-Hak Konsumen Sebagai Hak Konstitusional Ekonomi Warga Negara Indonesia." *Jurnal MK* (2013).
- Harsono, Fitri Haryanti. "Bantah Kecolongan Obat Sirup Tercemar EG, BPOM: Ada Aspek Kejahatan," <https://www.liputan6.com/health/read/5128434/bantah-kecolongan-obat-sirup-tercemar-eg-bpom-ada-aspek-kejahatan>, diakses 16 Desember 2022.
- Indonesia, Peraturan Pemerintah tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, PP No. 58 Tahun 2001.
- Indonesia, Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Perpres No. 80 Tahun 2017.
- Indonesia, Undang-Undang Kesehatan, UU No. 36 Tahun 2009, LN. No. 144 Tahun 2009, TLN No. 5063.
- Indonesia, Undang-Undang Perlindungan Konsumen, UU No. 8 Tahun 1999, LN. No. 22 Tahun 1999, TLN No. 3821.
- KBBI, Kemdikbud, <https://kbbi.kemdikbud.go.id/entri/pengawasan>, diakses 13 Desember 2022
- Miru, Ahmadi dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*, Cet.2. Jakarta: Raja Grafindo Persada, 2004.
- Putri, Pande Ratih Anggaraini Giri, I. Ketut Westra, dan Ida Bagus Putu Utama, "Pengawasan terhadap Peredaran Makanan Impor yang tidak Bersertifikasi Halal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)." *Kertha Semaya: Journal Ilmu Hukum* 7.12 (2019).
- Ramadhan, Ardito "194 Anak Meninggal karena Gagal Ginjal Akut, Pemerintah Dinilai Harus Tanggung Jawab", <https://nasional.kompas.com/read/2022/11/09/16040751/194-anak-meninggal-karena-gagal-ginjal-akut-pemerintah-dinilai-harus>, diakses tanggal 8 Desember 2022.
- Saleh, Moh, Zaenal Arifin Dilaga, dan Khairus Febryan Fitrahadi, "Kebijakan Pemerintah Mengenai Standardisasi Produk Makanan Dan Minuman Dalam Mendorong Persaingan Usaha Yang Sehat," *Jurnal Kompilasi Hukum* 4.2 (2019).
- Setiawan, Diyan. "Tugas dan Wewenang Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mengawasi Makanan yang Mengandung Zat Berbahaya." *Jurnal Hukum Bisnis* 4.2. 2020.
- Sudaryatmo, "Menuntut Peran Negara dalam Perlindungan Konsumen," <https://ylki.or.id/2011/12/menuntut-peran-negara-dalam-perlindungan-konsumen/>, diakses tanggal 12 Desember 2022.
- Tambuwun, Tyrsa Tesalonika, "Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Perlindungan Konsumen yang Mengandung Zat Berbahaya, *Lex-Privatum*:8 (2020)