

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Bayi merupakan kelompok konsumen yang sangat rentan terhadap risiko kesehatan akibat konsumsi pangan yang tidak aman karena sistem kekebalan tubuh dan organ pencernaannya belum berkembang secara sempurna. Setiap produk pangan yang ditujukan bagi bayi, termasuk susu formula, harus memenuhi standar keamanan, mutu, dan gizi yang ketat. Prinsip ini sejalan dengan peraturan yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (selanjutnya akan ditulis UUPK), telah menegaskan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa.¹

Keamanan pangan bagi bayi juga ditegaskan dalam Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (selanjutnya akan ditulis UU Pangan), yang mengatur bahwa pangan yang dikonsumsi masyarakat harus aman, bermutu, dan bergizi serta tidak bertentangan dengan agama, keyakinan, dan budaya masyarakat. Undang-Undang ini mewajibkan setiap pelaku usaha pangan untuk memastikan bahwa produk yang diproduksi dan diedarkan terbebas dari cemaran biologis, kimia, maupun fisik yang dapat membahayakan kesehatan. Pemenuhan

¹ Diah Asih Ekawati, *et al.*, "Analisis Faktor Yang Mempengaruhi Pengambilan Keputusan Konsumen Pada Pembelian Pangan Fungsional Bayi." *Jurnal Sains Pemasaran Indonesia Indonesian Journal of Marketing Science*, Vol. 20, No. 2, 2021, hlm. 88

standar keamanan pangan dalam konteks susu formula bayi menjadi sangat penting karena produk tersebut dikonsumsi secara rutin dan berkelanjutan oleh bayi.²

Kegagalan dalam pemenuhan keamanan pangan pada produk susu formula bayi berpotensi menimbulkan dampak serius, tidak hanya terhadap kesehatan jangka pendek tetapi juga terhadap tumbuh kembang dan keselamatan bayi dalam jangka panjang. Negara memiliki kewajiban untuk menjamin perlindungan terhadap kelompok rentan melalui pengawasan dan pengendalian keamanan pangan sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. Ketentuan ini menegaskan pentingnya penerapan sistem pengawasan yang ketat guna melindungi bayi sebagai konsumen, sehingga hak atas keamanan produk pangan dapat terpenuhi secara optimal.³

Perkembangan industri pangan dan perubahan pola hidup masyarakat telah mendorong meningkatnya penggunaan susu formula bayi sebagai alternatif atau pendamping Air Susu Ibu (ASI). Kondisi tertentu, baik yang bersifat medis maupun sosial, menyebabkan sebagian orang tua memilih atau membutuhkan susu formula untuk memenuhi kebutuhan gizi bayi. Meningkatnya konsumsi tersebut berimplikasi pada semakin luasnya peredaran produk susu formula bayi di pasar, sehingga menempatkan bayi sebagai konsumen yang secara tidak langsung

² Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan

³ Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan

bergantung pada jaminan keamanan dan mutu produk yang disediakan oleh pelaku usaha.⁴

Peredaran produk susu formula bayi yang semakin luas menuntut adanya kepastian bahwa setiap produk yang beredar telah memenuhi standar keamanan, mutu, dan gizi sebagaimana diatur dalam UU Pangan.⁵ Pangan yang diproduksi dan diedarkan wajib memenuhi persyaratan keamanan pangan serta memperoleh izin edar dari otoritas yang berwenang. UUPK memberikan jaminan hak kepada konsumen untuk memperoleh barang yang aman dan tidak membahayakan kesehatan, termasuk produk susu formula bayi.⁶

Meningkatnya konsumsi susu formula bayi juga menuntut pengawasan yang lebih optimal dari negara melalui lembaga yang berwenang, khususnya Badan Pengawas Obat dan Makanan (selanjutnya akan ditulis BPOM). Pengawasan ini penting untuk memastikan bahwa pelaku usaha mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan serta bertanggung jawab atas keamanan produk yang diedarkan. Perlindungan hukum terhadap konsumen, khususnya bayi sebagai kelompok rentan, menjadi sangat penting agar hak atas keamanan produk susu

⁴ Abd Wahid, "Konstruksi Sosial Pemberian Susu Formula Sebagai Pengganti Air Susu Ibu (ASI) Terhadap Bayi Dua Tahun (Baduta) Di Kabupaten Malang." *Journal of Public Power*, Vol. 8, No. 2, 2024, hlm.106.

⁵ Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan

⁶ Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

formula bayi dapat terpenuhi secara efektif di tengah tingginya peredaran dan konsumsi produk tersebut di masyarakat.⁷

Kewajiban untuk menjamin keamanan pangan ditegaskan dalam UU Pangan dan diperkuat melalui Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, yang mengatur bahwa setiap pangan yang diproduksi dan diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan serta terbebas dari cemaran yang membahayakan kesehatan. Peraturan tersebut juga menekankan pentingnya sistem pengawasan keamanan pangan yang dilakukan secara menyeluruh sejak tahap produksi hingga peredaran di masyarakat, dengan adanya sistem pengawasan yang ketat, diharapkan risiko peredaran produk susu formula bayi yang tidak aman atau diduga berbahaya dapat dicegah secara efektif demi melindungi konsumen.⁸

BPOM meminta PT.Nestlé Indonesia untuk menghentikan sementara distribusi dan impor produk susu formula S-26 Promil Gold pHPro 1 sebagai bentuk prinsip kehati-hatian menyusul adanya dugaan kontaminasi *toksin cereulide* pada sejumlah produk Nestlé yang diproduksi di Pabrik Konolfingen, Swiss. Informasi tersebut diperoleh melalui notifikasi dari *European Union Rapid Alert System for Food and Feed* (EURASFF) dan *International Food Safety*

⁷ Dyah Anggun Prameswari, "Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Pemberian Susu Formula Pada Bayi Usia 0-6 Bulan di Wilayah Puskesmas Donomulyo." *Tesis*, Poltekkes Kemenkes Tanjungkarang, Lampung, 2025, hlm. 43.

⁸ Suriani Bt Tolo, *et al.*, "Meningkatkan Kesadaran Hukum Hak dan Kewajiban Konsumen serta Pelaku Usaha Pangan di Desa Tunduno Ranomeeto Barat Kecamatan Konawe Selatan." *Almufi Jurnal Pengabdian Kepada Masyarakat*, Vol. 3, No. 2, 2023, hlm. 52.

Authorities Network (INFOSAN). Berdasarkan hasil pengujian BPOM terhadap produk S-26 Promil Gold pHPro 1 dengan nomor izin edar ML 562209063696 dan nomor bets 51530017C2 dan 51540017A1 pada produk yang beredar di Indonesia. Sebagai tindak lanjut, BPOM memerintahkan PT.Nestlé Indonesia untuk menghentikan sementara distribusi dan importasi produk tersebut, yang kemudian direspons dengan pelaksanaan penarikan sukarela (*voluntary recall*) terhadap dua batch terdampak di bawah pengawasan BPOM.⁹

Hak konsumen atas keamanan dan keselamatan dalam mengonsumsi barang merupakan prinsip fundamental dalam hukum perlindungan konsumen. Hak ini menegaskan bahwa setiap konsumen berhak memperoleh produk yang aman, nyaman, dan tidak membahayakan kesehatan maupun keselamatan jiwa. Dalam konteks produk pangan, khususnya susu formula bayi, pemenuhan hak tersebut menjadi sangat penting karena produk dikonsumsi oleh bayi sebagai kelompok rentan yang memiliki risiko kesehatan lebih tinggi apabila terpapar produk yang tidak aman.¹⁰

Hak konsumen tersebut diatur dalam Pasal 4 huruf a UUPK, menyatakan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Pasal 4 huruf c UUPK, yang mana menjamin

⁹ <https://kumparan.com/kumparanmom/bpom-minta-sufor-s26-ditarik-bentuk-kehati-hatian-meski-tak-ditemukan-toksin-26dElqdAWzm>, diakses pada 11 Februari 2026 pukul 11.00 WIB.

¹⁰ Onang Bambang, "Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Kenyamanan Keamanan Dan Keselamatan Dalam Mengonsumsi Barang Atau Jasa." *Lex Privatum*, Vol. 11, No. 1, 2023, hlm. 33.

hak konsumen untuk memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta jaminan barang yang dikonsumsi. Ketentuan ini menegaskan bahwa pelaku usaha wajib memberikan informasi yang transparan terkait keamanan produk, sehingga konsumen dapat terlindungi dari risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh produk susu formula bayi yang tidak memenuhi standar keamanan pangan.¹¹

Pelaku usaha memiliki peran sentral dalam menjamin keamanan produk susu formula bayi yang diproduksi dan diedarkan kepada masyarakat sebagai produk pangan yang dikonsumsi oleh bayi, susu formula bayi wajib memenuhi standar keamanan, mutu, dan gizi yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Pelaku usaha berkewajiban memastikan bahwa seluruh proses produksi, pengolahan, penyimpanan, hingga distribusi dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku guna mencegah terjadinya risiko kesehatan bagi konsumen, khususnya bayi sebagai kelompok rentan.¹²

Kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha diatur dalam Pasal 7 UUPK yang mewajibkan pelaku usaha untuk beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya serta menjamin mutu dan keamanan barang yang diproduksi dan diperdagangkan. UU Pangan juga menegaskan bahwa pelaku usaha pangan bertanggung jawab atas keamanan pangan yang dihasilkan dan diedarkan,

¹¹ Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

¹² Aulia Muthiah, "Tanggung Jawab Pelaku Usaha kepada Konsumen tentang Keamanan Pangan dalam Perspektif Hukum Perlindungan Konsumen." *Dialogia Iuridica*, Vol. 7, No. 2, 2016, hlm. 23.

termasuk kewajiban memenuhi persyaratan perizinan dan standar keamanan pangan. Pelaku usaha lalai sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen, maka pelaku usaha dapat dimintai pertanggungjawaban hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.¹³

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran strategis dalam menjamin keamanan produk pangan yang beredar di masyarakat, termasuk susu formula bayi. Pengawasan terhadap produk susu formula bayi menjadi sangat penting mengingat produk tersebut dikonsumsi oleh bayi sebagai kelompok rentan yang membutuhkan perlindungan khusus. Melalui sistem pengawasan yang menyeluruh, BPOM bertugas memastikan bahwa setiap produk susu formula bayi yang diproduksi dan diedarkan telah memenuhi standar keamanan, mutu, dan gizi sebelum sampai kepada konsumen.¹⁴

Kewenangan BPOM dalam melakukan pengawasan *pre market* dan *post market*, pengujian keamanan produk, serta memerintahkan penarikan (*recall*) produk yang diduga tidak aman diatur dalam UU Pangan dan diperkuat dengan Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. Kewenangan BPOM juga ditegaskan dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang memberikan mandat

¹³ Nurul Hudha dan Mastaida Tambun. "Analisis Faktor yang Berhubungan dengan Pemberian Susu Formula pada Bayi 0-6 Bulan." *Jurnal Ilmu Kesehatan & Kebidanan Nusantara*, Vol 2, No.2, 2025, hlm.72

¹⁴ David Prabowo dan Dede Kurniawan. "Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Regulation Of Supervision Of The Drug And Food Control Agency (Bpom) In Consumer Protection." *Jurnal Projudice*, Vol. 2, No. 2, 2021, hlm. 21.

kepada BPOM untuk melaksanakan pengawasan terhadap obat dan makanan guna melindungi kesehatan masyarakat. Dengan kewenangan tersebut, BPOM berperan penting dalam memberikan perlindungan hukum bagi konsumen melalui tindakan preventif dan represif, termasuk penarikan produk susu formula bayi yang berpotensi membahayakan kesehatan konsumen.¹⁵

Idealitanya, produk susu formula bayi di Indonesia diatur untuk menjamin keamanan dan perlindungan konsumen. UU Pangan mewajibkan bahwa setiap pangan yang dikonsumsi masyarakat harus aman, bermutu, dan bergizi serta bebas dari cemaran yang dapat membahayakan kesehatan, termasuk produk susu formula bayi. Undang-Undang ini mewajibkan pelaku usaha untuk memenuhi persyaratan keamanan pangan dan mendapatkan izin edar sebelum produk dipasarkan. Selain itu, UUPK menegaskan bahwa konsumen berhak atas produk yang aman dan tidak membahayakan kesehatan serta berhak memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur terkait produk yang dikonsumsi. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan menegaskan pentingnya pengawasan keamanan pangan secara menyeluruh guna memastikan perlindungan konsumen, terutama pada produk yang dikonsumsi oleh kelompok rentan seperti bayi.

Realitanya munculnya kasus penarikan produk susu formula S-26 Promil Gold pHPro 1 menunjukkan tantangan dalam penerapan pengawasan keamanan produk di pasar. BPOM memerintahkan PT. Nestlé Indonesia menghentikan

¹⁵ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

sementara distribusi dan impor dua batch produk S-26 Promil Gold pHPro 1 setelah menerima notifikasi dari sistem peringatan keamanan pangan global (*EURASFF dan INFOSAN*) tentang potensi cemaran *toksin cereulide* pada bahan baku tertentu, meskipun hasil uji laboratorium BPOM menunjukkan toksin tidak terdeteksi pada sampel yang masuk Indonesia. BPOM kemudian meminta perusahaan melakukan penarikan sukarela (*voluntary recall*) di bawah pengawasan BPOM, serta mengimbau masyarakat untuk menghentikan penggunaan produk dengan nomor bets terdampak.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang masalah di atas maka dapat dirumuskan permasalahan sebagai berikut:

1. Bagaimana perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan pada susu formula bayi yang terkontaminasi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1)?
2. Bagaimana tanggung jawab pelaku usaha kepada konsumen atas produk susu formula bayi yang terkontaminasi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1)?

C. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan latar belakang permasalahan di atas, maka tujuan penelitian dalam rangka penulisan proposal ini adalah:

1. Untuk menganalisis perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan pada susu formula bayi yang terkontaminasi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1)
2. Untuk menganalisis tanggung jawab pelaku usaha kepada konsumen atas produk susu formula bayi yang terkontaminasi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1).

D. Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat baik secara teoritis maupun secara praktis, manfaat teoritis dari penelitian ini adalah sebagai berikut:

1. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih pemikiran terhadap perkembangan dan pembangunan ilmu hukum pada umumnya dan hukum perdata pada khususnya.
2. Diharapkan dapat memberikan bahan referensi bagi kepentingan penelitian lanjutan yang bersifatnya akademis baik dalam penelahaan hukum secara sektoral maupun secara menyeluruh dan sebagai bahan tambahan dalam Perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan produk susu formula bayi.

Manfaat secara Praktis dalam penelitian ini antara lain adalah:

1. Penelitian ini diharapkan dapat memberi ilmu dan masukan positif terhadap peneliti untuk lebih mengetahui mengenai aspek hukum Perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan produk.

2. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan dan evaluasi terhadap perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan pada susu formula bayi yang terkontaminasi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPPro 1).
3. Penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi pihak-pihak yang berkepentingan khususnya masyarakat selaku konsumen.

E. Orisinalitas Penelitian

Penulis melakukan penelusuran terhadap penelitian-penelitian sebelumnya yang terdapat persamaan dan perbedaan sebagai berikut:

Tabel 1. Penelitian-Penelitian Terdahulu

No	Penulis	Judul	Perbedaan
1.	Theresia L. Pesulima. (Jurnal Sasi, Vol.17, No. 3, 2010)	Tinjauan Yuridis Kasus Kontaminasi Susu Formula dalam Perspektif Pembinaan dan Pendidikan Konsumen	Penelitian ini menitikberatkan pada aspek pembinaan dan pendidikan konsumen, sedangkan penelitian penulis fokus pada pemenuhan hak keamanan produk dan peran pengawasan BPOM dalam kasus tertentu.
2.	Fitri R. K. Wahidatul (Skripsi, Fakultas Hukum, Program studi Ilmu Hukum, Universitas Airlangga, 2011).	Perlindungan Terhadap Konsumen Susu Formula yang Terkontaminasi Bakteri Sakazaki	Penelitian ini berfokus pada kontaminasi bakteri Sakazaki, sedangkan penelitian penulis membahas dugaan toksin cereulide dan prinsip kehati-hatian BPOM.
3.	Satria Agung Wardana (Skripsi,	Perlindungan Hukum Konsumen terhadap Iklan Susu Formula	Fokus penelitian ini adalah iklan dan informasi yang menyesatkan, sedangkan

	Fakultas Hukum, Program studi Ilmu Hukum, Universitas Muhammadiyah Surakarta, 2015).	melalui Media Televisi	penelitian penulis berfokus pada keamanan produk dan pengawasan peredaran.
4.	Jidid Ilkha Christian (Skripsi, Fakultas Hukum, Program studi Ilmu Hukum, Universitas Indonesia, 2010).	Peran Badan POM terhadap Pengawasan Peredaran Susu Formula di Indonesia Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen (Studi Kasus Gugatan David M. L. Tobing)	Penelitian ini berfokus pada sengketa gugatan konsumen, sedangkan penelitian penulis menitikberatkan pada perlindungan preventif dengan melalui penarikan produk (<i>recall</i>)
5.	Suci Oktaviani dan Rizki Anla Pater (Journal Of Juridische A. Vol. 2, No.1, 2023).	Perlindungan Konsumen terhadap Pemberian Susu Formula oleh Tenaga Kesehatan Berdasarkan PP No. 33 Tahun 2012 tentang Pemberian ASI Eksklusif	Penelitian ini menitikberatkan pada peran tenaga kesehatan dan kebijakan ASI eksklusif, sedangkan penelitian penulis fokus pada keamanan produk susu formula yang beredar di pasar.

Berdasarkan hasil penelusuran terhadap penelitian-penelitian sebelumnya yang terdapat persamaan perbedaan dapat diketahui bahwa penelitian yang dilakukan oleh penulis adalah orisinal.

F. Tinjauan Pustaka

1. Perlindungan Konsumen

Menurut Black's Law Dictionary mendefinisikan perlindungan konsumen "*a statute that safeguards consumers in the use goods and services*", yang berarti bahwa sebuah undang-undang yang melindungi konsumen dalam menggunakan barang dan jasa. Istilah perlindungan konsumen dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhan dari hal-hal yang merugikan konsumen itu sendiri.¹⁶ Pasal 1 angka 1 UUPK menyatakan bahwa, "perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen". Menurut Shidarta, memberikan pengertian perlindungan konsumen sebagai keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak yang berkaitan dengan barang dan/atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.¹⁷

Tujuan perlindungan konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 3 UUPK pada dasarnya diarahkan untuk meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen dalam melindungi dirinya, sekaligus mengangkat harkat dan martabat konsumen dari dampak negatif penggunaan barang dan/atau jasa. Selain itu, ketentuan tersebut bertujuan untuk memberdayakan konsumen agar mampu memahami dan menuntut hak-haknya, serta

¹⁶ Bryan A. Garner (ed.), *Black's Law Dictionary*, 8th ed. St. Paul, MN: Thomson West, 2004.

¹⁷ Shidarta, *Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia*, Edisi Revisi, PT Grasindo, Jakarta, 2006, hlm. 10.

mewujudkan sistem perlindungan konsumen yang menjamin kepastian hukum, keterbukaan, dan akses terhadap informasi. Pengaturan disisi lain, ini juga mendorong pelaku usaha untuk bertindak jujur dan bertanggung jawab dalam menjalankan usahanya, serta meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa agar dapat menjamin keberlangsungan usaha sekaligus memberikan perlindungan terhadap kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.¹⁸

2. Pelaku Usaha

Pelaku usaha merupakan subjek hukum yang memiliki peran sentral dalam sistem perlindungan konsumen karena bertanggung jawab atas seluruh proses produksi, distribusi, dan peredaran barang dan/atau jasa kepada konsumen. Menurut ketentuan Pasal 1 angka 3 UUPK menyatakan pelaku usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian, menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.¹⁹ Pelaku usaha tidak hanya terbatas pada produsen, tetapi juga meliputi importir, distributor, dan pihak lain yang terlibat dalam mata rantai peredaran produk.

¹⁸ Pasal 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

¹⁹ Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Produk pangan, khususnya susu formula bayi pelaku usaha memiliki tanggung jawab yang lebih besar mengingat produk tersebut dikonsumsi oleh kelompok rentan yang sangat bergantung pada jaminan keamanan dan mutu pangan. UU Pangan menegaskan bahwa setiap pelaku usaha pangan wajib memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi pangan yang diproduksi dan/atau diperdagangkan. Kewajiban ini mencakup penerapan standar produksi yang baik, pengendalian mutu, serta pencegahan terhadap adanya cemaran biologis, kimia, dan fisik yang dapat membahayakan kesehatan manusia, khususnya bayi.²⁰

Kewajiban pelaku usaha dalam memberikan perlindungan kepada konsumen juga ditegaskan dalam Pasal 7 UUPK yang mewajibkan pelaku usaha untuk beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya, memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang, serta menjamin mutu barang yang diproduksi dan/atau diperdagangkan sesuai dengan ketentuan standar yang berlaku. Susu formula bayi dalam hal kewajiban memberikan informasi yang benar mencakup komposisi, cara penyajian, masa kedaluwarsa, serta potensi risiko penggunaan produk, yang seluruhnya harus dicantumkan secara jelas pada label kemasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.²¹

²⁰ Janus Sidabalok, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, 2006, hlm. 55.

²¹ Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Pelaku usaha juga dapat dimintai pertanggungjawaban apabila produk yang diproduksi atau diedarkannya menimbulkan kerugian bagi konsumen. Pasal 19 UUPK mengatur bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang yang dihasilkan atau diperdagangkan. Prinsip tanggung jawab ini menunjukkan bahwa pelaku usaha tidak hanya dituntut untuk mematuhi ketentuan administratif, tetapi juga wajib menjamin bahwa produk yang beredar aman untuk dikonsumsi dan tidak menimbulkan dampak negatif terhadap kesehatan konsumen.²²

Pelaku usaha dalam industri susu formula bayi memegang peranan penting dalam menjamin terpenuhinya hak konsumen atas keamanan produk. Kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan UUPK dan UU Pangan, serta peraturan teknis di bidang kesehatan dan pengawasan pangan merupakan bentuk konkret perlindungan hukum bagi konsumen, sekaligus menjadi tolak ukur dalam menilai ada atau tidaknya pelanggaran hukum dalam peredaran produk susu formula bayi.

3. Tanggung Jawab Hukum Perdata

Tanggung jawab hukum perdata merupakan kewajiban hukum yang timbul pada seseorang atau badan hukum untuk mengganti kerugian yang diderita oleh pihak lain akibat adanya pelanggaran hak atau tidak dipenuhinya

²² Pasal 19 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

suatu kewajiban hukum. Tanggung jawab dalam hukum perdata, pada umumnya muncul karena dua hal, yaitu akibat wanprestasi (ingkar janji dalam perjanjian) dan perbuatan melawan hukum. Tanggung jawab tersebut bertujuan untuk memulihkan keadaan pihak yang dirugikan agar kembali pada keadaan semula sebagaimana sebelum terjadinya kerugian. Prinsip ini sejalan dengan asas dalam hukum perdata yang menekankan pada perlindungan hak-hak keperdataan setiap orang serta terciptanya kepastian hukum dalam hubungan hukum antar subjek hukum.

Tanggung jawab hukum perdata yang timbul karena wanprestasi berkaitan dengan tidak dipenuhinya kewajiban yang telah diperjanjikan oleh para pihak dalam suatu perikatan. Dalam sistem hukum Indonesia, ketentuan mengenai perikatan dan wanprestasi diatur dalam Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, khususnya Pasal 1234 yang menyatakan bahwa setiap perikatan bertujuan untuk memberikan sesuatu, berbuat sesuatu, atau tidak berbuat sesuatu. Pasal 1234 apabila salah satu pihak tidak melaksanakan kewajiban tersebut sebagaimana yang telah diperjanjikan, maka pihak tersebut dapat dianggap melakukan wanprestasi dan wajib mengganti kerugian yang timbul.²³ Kewajiban mengganti kerugian tersebut ditegaskan dalam Pasal 1243 KUHPerdata yang menyatakan bahwa penggantian biaya, kerugian, dan

²³ Pasal 1234 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

bunga akibat tidak dipenuhinya suatu perikatan baru diwajibkan apabila debitur, setelah dinyatakan lalai, tetap tidak memenuhi kewajibannya.²⁴

Tanggung jawab hukum perdata juga dapat timbul akibat perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Konsep ini diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata yang menyatakan bahwa setiap perbuatan yang melanggar hukum dan menimbulkan kerugian kepada orang lain mewajibkan orang yang karena kesalahannya menimbulkan kerugian tersebut untuk mengganti kerugian yang diderita. Ketentuan tersebut dapat dipahami bahwa terdapat beberapa unsur penting dalam perbuatan melawan hukum, yaitu adanya perbuatan yang melanggar hukum, adanya kesalahan pelaku, adanya kerugian yang dialami pihak lain, serta adanya hubungan sebab akibat antara perbuatan dan kerugian yang timbul. Ketentuan ini menjadi dasar utama dalam menuntut pertanggungjawaban perdata terhadap seseorang yang merugikan pihak lain di luar hubungan perjanjian.²⁵

Bentuk-bentuk tanggung jawab hukum perdata dalam perlindungan konsumen yakni:²⁶

1. tanggung jawab berdasarkan wanprestasi
2. tanggung jawab berdasarkan perbuatan melawan hukum (PMH)
3. tanggung jawab mutlak (*strict liability*)

²⁴ Pasal 1243 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

²⁵ Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

²⁶ Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Hukum Perlindungan Konsumen*, RajaGrafindo Persada, Jakarta, 2017, hlm. 115.

4. tanggung jawab produk (*product liability*)

Dalam perlindungan konsumen, tanggung jawab atas produk (*Product Liability*) mencakup beberapa hal penting:²⁷

1. produk cacat (*defective product*)
2. cacat produksi (*manufacturing defect*)
3. cacat desain (*design defect*)
4. cacat informasi (*failure to warn*)
5. tanggung jawab atas kerugian konsumen

Prinsip-prinsip tanggung jawab dalam perlindungan konsumen yakni:²⁸

1. *liability based on fault* (kesalahan)
2. *presumption of liability* (praduga bertanggung jawab)
3. *strict liability* (tanggung jawab mutlak)
4. *product liability* (tanggung jawab produk)

Konsep perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*) menjadi dasar utama dalam menentukan tanggung jawab hukum perdata. Hal ini diatur dalam Pasal 1365 KUHPerdata yang menyatakan bahwa setiap perbuatan yang melanggar hukum dan menimbulkan kerugian kepada orang lain mewajibkan pelakunya untuk mengganti kerugian tersebut. Dari ketentuan ini, terdapat unsur-unsur yang harus dipenuhi, yaitu adanya perbuatan melawan

²⁷ Liya Sukma, "Pertanggungjawaban Produk (Product Liability) sebagai Salah Satu Alternatif Perlindungan Konsumen, " *Jurnal Dialogia Iuridic*, Vol.7, No.2, 2016, hlm.37.

²⁸ Shidarta, *Aspek Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Grasindo, Jakarta, 2004, hlm. 18.

hukum, adanya kesalahan, adanya kerugian, dan adanya hubungan sebab akibat antara perbuatan dan kerugian. Konteks perlindungan konsumen, perbuatan melawan hukum dapat berupa memproduksi atau mendistribusikan produk yang tidak aman, tidak memenuhi standar, atau tidak memberikan informasi yang memadai kepada konsumen.²⁹

Ketentuan mengenai tanggung jawab juga diperluas dalam Pasal 1366 KUHPerdara yang menyatakan bahwa seseorang tidak hanya bertanggung jawab atas kerugian yang disebabkan oleh perbuatannya, tetapi juga karena kelalaiannya. Artinya, pelaku usaha dapat dimintakan pertanggungjawaban tidak hanya karena tindakan aktif, tetapi juga karena kelalaian dalam memastikan keamanan produk yang dipasarkan. Hal ini relevan dalam kasus perlindungan konsumen, di mana banyak kerugian timbul akibat kurangnya kehati-hatian atau pengawasan dalam proses produksi dan distribusi barang.³⁰

Dalam kaitannya dengan perlindungan konsumen, konsep perbuatan melawan hukum ini berkembang menjadi tanggung jawab produk (*product liability*), yaitu tanggung jawab pelaku usaha atas kerugian yang ditimbulkan oleh produk yang cacat atau berbahaya. Produk cacat dapat berupa cacat produksi, cacat desain, maupun cacat informasi (tidak adanya peringatan atau petunjuk yang memadai). Pelaku usaha dalam hal ini, tetap dapat dimintakan

²⁹ Pasal 1365 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

³⁰ Pasal 1366 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata

pertanggungjawaban meskipun tidak terdapat hubungan kontraktual langsung dengan konsumen.

4. Keamanan Produk Pangan

Keamanan produk pangan merupakan aspek fundamental dalam perlindungan konsumen karena berkaitan langsung dengan keselamatan dan kesehatan manusia. Keamanan pangan dimaknai sebagai kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan fisik, serta benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, dan membahayakan kesehatan manusia. Pangan yang aman merupakan hak dasar setiap konsumen dan menjadi kewajiban negara serta pelaku usaha untuk mewujudkannya.³¹

Keamanan produk pangan wajib dipenuhi sejak tahap produksi hingga produk tersebut dikonsumsi oleh masyarakat. Pasal 86 UU Pangan yang menyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi dan memperdagangkan pangan wajib memenuhi persyaratan keamanan pangan, mutu pangan, dan gizi pangan. Kewajiban ini mencakup penerapan standar produksi yang baik, pengawasan bahan baku, proses pengolahan, pengemasan, penyimpanan, serta distribusi pangan agar terhindar dari kontaminasi yang berpotensi menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen.³²

³¹ Rinitami Njatrijani, "Pengawasan Keamanan Pangan." *Law, Development and Justice Review*, Vol. 4, No. 1, 2021, hlm. 12.

³² *Ibid*, hlm. 28.

Produk susu formula bayi, standar keamanan pangan diterapkan secara lebih ketat karena produk tersebut dikonsumsi oleh kelompok rentan yang memiliki daya tahan tubuh terbatas. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan menegaskan bahwa pangan olahan wajib memenuhi standar keamanan yang ditetapkan melalui pengendalian cemaran, penggunaan bahan tambahan pangan yang diizinkan, serta pemenuhan standar higiene dan sanitasi. Setiap pelanggaran terhadap ketentuan keamanan pangan dapat menimbulkan risiko serius terhadap kesehatan bayi, sehingga menempatkan pelaku usaha pada posisi tanggung jawab hukum yang lebih tinggi.³³

Aspek keamanan produk pangan juga berkaitan erat dengan hak konsumen sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf a UUPK yang menyatakan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. Keamanan produk pangan tidak hanya merupakan kewajiban administratif pelaku usaha, tetapi juga bagian dari pemenuhan hak asasi konsumen yang dilindungi oleh hukum.³⁴

Pengawasan terhadap keamanan produk pangan dilakukan oleh negara melalui BPOM yang berwenang melakukan pengawasan *pre market* dan *post market*, pemberian izin edar, serta penarikan produk dari peredaran apabila terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan. Kewenangan ini

³³ Pasal 34 Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan

³⁴ Pasal 4 huruf a Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

bertujuan untuk mencegah beredarnya produk pangan yang berpotensi membahayakan konsumen serta menjamin terpenuhinya hak konsumen atas produk pangan yang aman, bermutu, dan layak dikonsumsi.³⁵

Keamanan produk pangan merupakan elemen kunci dalam perlindungan konsumen, khususnya terhadap produk susu formula bayi. Pemenuhan standar keamanan pangan oleh pelaku usaha, pengawasan yang efektif oleh BPOM, serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku menjadi fondasi utama dalam menjamin keselamatan konsumen dan mencegah terjadinya kerugian akibat produk pangan yang tidak aman.

5. Peran dan Kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

BPOM merupakan lembaga pemerintah nonkementerian yang memiliki peran strategis dalam menjamin perlindungan konsumen, khususnya terkait keamanan, mutu, dan gizi produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat. Keberadaan BPOM menjadi instrumen negara dalam mewujudkan hak konsumen atas keamanan produk sebagaimana diatur dalam Pasal 4 huruf a UUPK hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa. konteks produk pangan, peran

³⁵ Irna Nurhayati, "Efektivitas Pengawasan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Impor Dalam Mewujudkan Perlindungan Konsumen." *Mimbar Hukum-Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada*, Vol. 21 No. 2, 2009, hlm. 47.

BPOM sangat penting untuk mencegah beredarnya produk yang berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat, termasuk susu formula bayi.³⁶

Kedudukan dan kewenangan BPOM diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Berdasarkan ketentuan tersebut, BPOM memiliki tugas menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kewenangan ini mencakup pengawasan *pre market* terhadap pangan olahan, termasuk pemberian izin edar, penilaian keamanan dan mutu produk sebelum beredar di pasar, serta pengawasan terhadap produk yang telah beredar melalui mekanisme pengawasan *post market*.³⁷

Pelaksanaan tugas pengawasan, BPOM memiliki kewenangan melakukan pengawasan *pre market* dan *post market* sebagaimana diamanatkan dalam UU Pangan. Pengawasan *pre market* dilakukan melalui evaluasi keamanan, mutu, dan gizi produk sebelum diterbitkannya izin edar, sedangkan pengawasan *post market* dilakukan melalui pengujian sampel, inspeksi sarana produksi dan distribusi, serta pemantauan efek samping atau risiko yang ditimbulkan oleh produk pangan. BPOM apabila ditemukan pelanggaran atau potensi bahaya, berwenang mengambil tindakan

³⁶ Subagyo Sri Utomo dan Yoel Frans Alfredo. "Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)." *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum*, Vol 1, No. 2, 2023, hlm. 60.

³⁷ Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan

administratif berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan, hingga perintah penarikan produk dari peredaran.³⁸

Kewenangan BPOM dalam melakukan penarikan produk pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan ditegaskan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. Peraturan ini memberikan dasar hukum bagi BPOM untuk memerintahkan pelaku usaha melakukan penarikan dan pemusnahan produk pangan yang terbukti mengandung cemaran atau berisiko terhadap kesehatan konsumen. Tindakan penarikan produk merupakan bentuk perlindungan kuratif yang bertujuan mencegah meluasnya dampak kerugian terhadap konsumen, khususnya bayi sebagai kelompok rentan.

Peran dan kewenangan BPOM tidak hanya terbatas pada aspek administratif perizinan, tetapi juga mencakup fungsi pengawasan, pengendalian, dan penegakan hukum di bidang obat dan makanan. Melalui kewenangan tersebut, BPOM berperan sebagai garda terdepan dalam perlindungan konsumen atas keamanan produk pangan, serta menjadi faktor penentu dalam menjamin terpenuhinya hak konsumen terhadap produk susu formula bayi yang aman, bermutu, dan layak dikonsumsi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

³⁸ Decky Ferdiansyah, "Tiga Alasan Kuat Diperlukannya Penguatan Fungsi dan Kewenangan Badan POM." *Majalah Farmasetika*, Vol. 1, No. 3, 2016, hlm.10.

G. Definisi Operasional

1. Perlindungan Konsumen adalah setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan.³⁹
2. Pelaku Usaha menurut Pasal 1 angka 3 UUPK adalah Setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.⁴⁰
3. Keamanan Produk Pangan merupakan kondisi dan upaya yang menjamin bahwa pangan yang dikonsumsi oleh masyarakat berada dalam keadaan aman, bermutu, dan tidak membahayakan kesehatan manusia. Keamanan pangan mencakup seluruh rangkaian proses, mulai dari produksi, pengolahan, penyimpanan, distribusi, hingga penyajian pangan, dengan tujuan mencegah adanya cemaran biologis, kimia, maupun fisik yang dapat menimbulkan risiko kesehatan. Keamanan produk pangan dalam konteks hukum dan perlindungan konsumen, berkaitan dengan kewajiban pelaku usaha untuk memenuhi standar dan persyaratan yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan,

56. ³⁹ Celina Tri Siwi Kristiyanti, *Hukum perlindungan konsumen*, Sinar Grafika, Jakarta, 2008, hlm.

⁴⁰ Pasal 1 angka 3 Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang perlindungan konsumen

serta hak konsumen untuk memperoleh pangan yang layak, aman, dan terjamin mutunya. Keamanan produk pangan tidak hanya menjadi aspek teknis kesehatan, tetapi juga merupakan bagian penting dari tanggung jawab hukum, pengawasan pemerintah, dan perlindungan terhadap hak masyarakat sebagai konsumen.⁴¹

4. Peran dan Kewenangan BPOM merupakan lembaga pemerintah non kementerian yang memiliki peran dan kewenangan dalam melaksanakan pengawasan terhadap obat dan makanan, termasuk produk pangan, guna melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat. BPOM berwenang menetapkan kebijakan teknis, standar, serta persyaratan keamanan, mutu, dan gizi pangan, melakukan penilaian dan pemberian izin edar, serta melaksanakan pengawasan pra dan pasca peredaran produk. Selain itu, BPOM juga memiliki kewenangan untuk melakukan pemeriksaan, pengujian laboratorium, penarikan produk dari peredaran, serta pemberian sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan. BPOM berperan penting dalam menjamin keamanan produk pangan yang beredar di masyarakat sekaligus memberikan perlindungan hukum bagi konsumen.⁴²

⁴¹ Mohammad Tutuk Safirin, *et al.*, "Pemanfaatan teknologi packaging untuk meningkatkan kualitas dan keamanan produk pangan lokal." *Jurnal Abdimas Peradaban*, Vol. 4, No. 1, 2023, hlm. 31.

⁴² Tyrsa Tesalonika Tambuwun, "Peranan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Bpom) Dalam Perlindungan Konsumen Yang Mengandung Zat Berbahaya." *Lex Privatum*, Vol. 8, No. 4, 2020. hlm. 12.

H. Metode Penelitian

Metode penelitian menurut Soerjono Soekanto merupakan cara utama yang digunakan peneliti untuk mencapai tujuan dan menentukan jawaban atas masalah yang diteliti, dan dapat diartikan juga dengan cara penelitian. Penelitian merupakan sarana yang digunakan oleh seseorang untuk memperkuat, membina serta mengembangkan suatu ilmu pengetahuan.⁴³ Penelitian dilakukan dalam rangka suatu kegiatan ilmiah yaitu seseorang berusaha untuk mencari kebenaran dari temuan orang yang dianggap ahli dan dihormati.⁴⁴ Pada penelitian ini penulis menggunakan metode:

1. Jenis penelitian

Penelitian ini berjenis yuridis normatif, yaitu penelitian hukum mengenai pemberlakuan atau implementasi ketentuan hukum normatif secara *in action* pada setiap peristiwa hukum tertentu yang terjadi dalam masyarakat.⁴⁵ Penelitian hukum normatif adalah metode penelitian yang difokuskan pada analisis teks hukum, undang-undang, peraturan, dan literatur hukum lainnya. Langkah-langkah umum dalam melakukan penelitian hukum normatif yaitu dengan penentuan topik, identifikasi sumber hukum, perumusan masalah, pencarian bahan hukum, analisis data, penyusunan kerangka konsep, penyusunan kesimpulan dan referensi.

⁴³ Soerjono Soekanto, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, 2014, hlm. 3.

⁴⁴ *Ibid*, hlm. 9.

⁴⁵ Cholid Narbuko dan Abu Achmadi, *Metodologi Penelitian*, PT. Bumi Aksara, Jakarta, 2003, hlm. 1.

2. Pendekatan Penelitian

Pendekatan yang dipakai dalam penelitian dalam penelitian ini adalah yuridis normatif, melalui perundang-undangan (*statute approach*) yakni suatu metode penelitian yang fokus pada analisis teks perundang-undangan dan peraturan hukum untuk memahami serta mengevaluasi peraturan hukum itu sendiri.⁴⁶ Pendekatan ini sering digunakan untuk mengidentifikasi prinsip-prinsip hukum, tujuan dan norma-norma yang terkandung dalam undang-undang dan peraturan. Pendekatan yang kedua menggunakan konseptual (*conceptual approach*), yakni suatu metode penelitian yang menekankan pada analisis kritis terhadap teks hukum, dokumen hukum, dan literatur hukum untuk memahami, menafsirkan, serta mengevaluasi isu hukum yang diteliti. Penelitian ini juga menggunakan pendekatan kasus (*case approach*), yaitu pendekatan yang dilakukan dengan menelaah kasus-kasus konkret dan memiliki kaitan dengan isu hukum yang diteliti.⁴⁷

3. Objek Penelitian

Objek pada penelitian ini adalah menganalisis aspek hukum dari Perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan produk susu formula bayi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1). Objek dalam penelitian ini mencakup UUPK, UU Pangan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

⁴⁶ Peter Mahmud Marzuki, *Penelitian Hukum*, Kencana, Jakarta, 2009, hlm. 7.

⁴⁷ Abdulkadir Muhammad, *Hukum dan Penelitian Hukum*, Citra Aditya Bakti, Bandung, 2004, hlm. 134.

4. Sumber Data Penelitian

Sumber data yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer, sekunder, tersier dan didukung data primer dengan data wawancara dengan BPOM dan BPSK untuk memperoleh informasi dan memperkuat analisis terhadap permasalahan yang diteliti, yakni:

- a. Bahan Hukum Primer, yakni bahan hukum yang secara resmi dibentuk yang memiliki kekuatan hukum dan resmi dibentuk dan diundangkan oleh negara.⁴⁸ Bahan hukum primer dalam penelitian ini adalah:

- 1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945
- 2) Kitab Undang-undang Hukum Perdata
- 3) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- 4) Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan
- 5) Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Cipta Kerja
- 6) Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- 7) Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan
- 8) Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2025 tentang Penarikan dan Pemusnahan Pangan Olahan

⁴⁸ Suratman, Philips Dillah, *Metode Penelitian Hukum: Dilengkapi Tata Cara & Contoh Penulisan Karya Ilmiah Bidang Hukum*, cet. Ketiga, AlfaBeta, Bandung, 2015, hlm.45.

9) Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2023 atas perubahan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia

10) Penjelasan Publik Nomor HM.01.01.01.26.04 Tanggal 14 Januari 2026 tentang penarikan produk formula bayi impor

- b. Bahan hukum sekunder dalam penelitian ini terdiri dari buku, jurnal, skripsi, tesis, dan dokumen terkait lainnya yang berkaitan dengan penelitian ini untuk mendukung dan memperkuat bahan hukum primer.⁴⁹
- c. Bahan hukum tersier sebagai pelengkap dalam penelitian ini berupa Kamus Besar Bahasa Indonesia.

5. Metode Pengumpulan Data

Metode pengumpulan data yang digunakan pada penelitian yaitu dengan cara studi kepustakaan dengan menginventarisir peraturan perundang-undangan, dokumen-dokumen resmi, hasil penelitian, makalah, dan buku-buku yang berkaitan dengan materi yang menjadi objek penelitian untuk selanjutnya dipelajari dan dikaji sebagai satu kesatuan yang utuh.⁵⁰

6. Metode Pengolahan dan Analisis Data

Metode pengolahan data yang berupa bahan-bahan hukum yang diperoleh kemudian akan disajikan dalam bentuk teks naratif, uraian-uraian yang disusun secara sistematis, logis dan rasional. Keseluruhan data yang

⁴⁹ Suratman, Philips Dillah, *Metode Penelitian Hukum*, Op.Cit., hlm 67.

⁵⁰ W.Gulo, *Metodologi Penelitian*, PT. Gramedia Widiasarana Indonesia, Jakarta, 2014, hlm. 14.

diperoleh akan dihubungkan satu dengan yang lainnya disesuaikan dengan pokok permasalahan yang diteliti sehingga merupakan satu kesatuan yang utuh. Metode analisis data menggunakan data yang diperoleh dari hasil penelitian akan dianalisis menggunakan metode analisis normatif kualitatif, yaitu dalam bentuk kalimat yang teratur, runtut logis, tidak tumpang tindih dan efektif, kemudian dilakukan pembahasan. Berdasarkan hasil pembahasan diambil kesimpulan secara induktif sebagai jawaban terhadap permasalahan yang diteliti. Metode analisis data ini terkait dengan Perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan produk susu formula bayi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1).⁵¹

I. Kerangka Skripsi

Sistem penulisan memuat suatu kerangka pemikiran dari penelitian yang dituangkan didalam bagian-bagian atau bab-bab yang kemudian disusun secara sistematis. Sistematika penulisan tersebut meliputi sebagai berikut:

BAB I berisi tentang pendahuluan, uraian penelitian terkait latar belakang masalah, rumusan masalah, tujuan penelitian, manfaat penelitian, orisinalitas penelitian, tinjauan pustaka, definisi operasional, metodologi penelitian, dan kerangka skripsi.

⁵¹ Soerjono Soekanto dan Sri Mamuji, *Penelitian Hukum Normatif*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, 2010, hlm. 98.

BAB II membahas mengenai tinjauan pustaka berisikan tinjauan pustaka tentang perlindungan konsumen, pelaku usaha, dan keamanan produk pangan.

BAB III membahas mengenai pembahasan untuk menjawab rumusan masalah yang ada terkait perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan pada susu formula bayi yang terkontaminasi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1) dan tanggung jawab pelaku usaha kepada konsumen atas produk susu formula bayi yang terkontaminasi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1).

BAB IV berisikan tentang kesimpulan hasil penelitian dan saran terkait dengan perlindungan konsumen atas pemenuhan hak keamanan produk susu formula bayi (Studi Kasus Produk S-26 Promil Gold pHPro 1).