

ABSTRAK

Valentino Jose Soeyapto (02051210011)

TANGGUNG JAWAB DAN SANKSI PELAKU USAHA DALAM KASUS OBAT SIRUP BERACUN BAGI ANAK DIBAWAH UMUR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

(vi + 75 halaman; 0 gambar; 0 tabel; 0 lampiran)

Penelitian ini membahas kasus peredaran obat sirup beracun yang mengancam keselamatan anak-anak di Indonesia pada tahun 2022. Kasus ini melibatkan obat sirup yang diproduksi oleh PT Afi Farma yang mengandung *Etilen Glycol* (EG) dan *Dietilen Glycol* (DEG) melebihi ambang batas aman. Beredarnya obat sirup beracun ini menyebabkan 194 anak meninggal dari 324 korban yang dilaporkan. Penelitian ini menganalisa permasalahan perlindungan konsumen dalam industri farmasi, yang juga fokus pada tanggung jawab pelaku usaha dan sanksi yang berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Studi ini menyoroti tanggung jawab ganti rugi yang seharusnya diberikan oleh pelaku usaha sebagai pertanggungjawaban dan sanksi terhadap kelalaian dan kesengajaan yang menyebabkan konsumen anak-anak dirugikan. Tujuan utama penelitian adalah menganalisa pertanggungjawaban hukum, upaya sanksi, dan perlindungan konsumen terutama anak di bawah umur. Penelitian ini menggunakan metode penelitian normatif dengan bahan hukum pustaka yang bersumber dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder dan bahan hukum tersier. Pendekatan penelitian ini menggunakan pendekatan konsep (*Conceptual Approach*), pendekatan Undang-Undang (*Statute Approach*) dan juga pendekatan (*Case Approach*). Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa pelaku usaha dalam hal ini PT Afi Farma telah melakukan perbuatan melanggar hukum yang disebabkan oleh ketidakpatuhan pelaku usaha dalam memproduksi obat sirup. Pelaku usaha melanggar Pasal 143 Ayat 2 UU Kesehatan yang tidak memenuhi mutu dan kualitas dari obat yang diproduksi. Dalam hal ini pelaku usaha juga melanggar hak dari konsumen yaitu mendapatkan produk yang terjamin kualitas dan keamanan untuk mengkonsumsi produk dari pelaku usaha. Pelaku usaha dalam hal ini bertanggung jawab untuk memberikan ganti rugi terhadap konsumen yang dirugikan berdasarkan Pasal 19 UU Perlindungan Konsumen. Penelitian diharapkan memberikan kontribusi dalam penyempurnaan sistem perlindungan konsumen di Indonesia dan mencegah terulangnya tragedi serupa di masa depan.

Kata Kunci: Obat Sirup, Perlindungan Konsumen, Tanggung Jawab, Sanksi, Pelaku Usaha.

ABSTRACT

Valentino Jose Soeyapto (02051210011)

Legal Liability and Sanctions for Business Actors in Toxic Pediatric Syrup Cases: An Analysis Based on Indonesian Consumer Protection Law Number 8 of 1999

(vi + 75 pages; 0 figures; 0 tables; 0 attachments)

This research discusses the case of the circulation of toxic syrup medicine that threatens the safety of children in Indonesia in 2022. This case involves syrup medicine produced by PT Afi Farma that contains Ethylene Glycol (EG) and Diethylene Glycol (DEG) exceeding the safe threshold. The circulation of this toxic syrup caused 194 children to die out of 324 reported victims. This research analyzes consumer protection issues in the pharmaceutical industry, which also focuses on the responsibilities of business actors and sanctions based on the Consumer Protection Law. This study highlights the compensation responsibilities that should be provided by business actors as accountability and sanctions for negligence and intentional actions that harm child consumers. The main objective of the research is to analyze legal liability, sanction efforts, and consumer protection, especially for minors. This research uses a normative research method with library legal materials sourced from primary legal materials, secondary legal materials, and tertiary legal materials. This research approach uses the conceptual approach, the statute approach, and also the (Case Approach). The results of this research indicate that the business operator, in this case PT Afi Farma, has committed illegal acts due to the business operator's non-compliance in producing syrup medicine. The business operator violated Article 143 Paragraph 2 of the Health Law by not meeting the quality and standards of the produced medicine. In this case, the business operator also violated the consumer's right to receive products that are guaranteed in quality and safety for consumption. The business operator in this case is responsible for providing compensation to the harmed consumers based on Article 19 of the Consumer Protection Law. The research is expected to contribute to the improvement of the consumer protection system in Indonesia and to prevent the recurrence of similar tragedies in the future.

Keywords: Syrup Medicine, Consumer Protection, Legal Liability, Sanctions, Business Actors.