

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PELAKU USAHA YANG MEMPERDAGANGKAN PRODUK SEDIAAN FARMASI ATAU ALAT KESEHATAN KOSMETIK KEMASAN SECARA *ONLINE* TANPA IZIN PRODUKSI DAN IZIN EDAR BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN
(STUDI PUTUSAN NOMOR 81/Pid.Sus/2019/PN Pyh)**

**Oleh :
Rifky Bustami Husaeni
E1A018055**

ABSTRAK

Banyaknya perdangangan atas peredaran sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan kosmetik dalam bentuk kemasan yang tidak memiliki izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan berdampak pada keberlangsungan bagi konsumen selaku pembeli dalam aspek keselamatan, kenyamanan, dan khususnya dalam bentuk perlindungan hukum. Maka diharapkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dapat menjamin perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia. Dalam hal ini penulis tertarik untuk meneliti bagaimana Perlindungan Hukum Terhadap Produk Sediaan Farmasi atau Alat Kesehatan Kosmetik Kemasan Tanpa Izin Produksi dan Izin Edar Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Studi Putusan Nomor 81/Pid.Sus/2019/PN Pyh).

Metode pendekatan yang digunakan adalah metode pendekatan yuridis normatif. Data yang digunakan adalah data sekunder berupa peraturan perundang-undangan, buku-buku literatur, artikel, jurnal, dan dokumen resmi dengan cara studi pustaka, yaitu menginventarisasi data-data tersebut yang kemudian diidentifikasi dan dipelajari yang kemudian disajikan dalam bentuk uraian sistematis, logis dan rasional. Metode analisis bahan hukum adalah dengan menggunakan metode analisis normatif kualitatif.

Hasil penelitian menunjukkan secara sah bahwa Inza Deswita selaku pelaku usaha telah bersalah karena mengedarkan sediaan farmasi atau alat kesehatan kosmetik kemasan tanpa izin produksi dan izin edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diperjualbelikan dalam kegiatan usahanya berdasarkan Pasal 4 huruf a, c, h, Pasal 7 huruf b, Pasal 8 Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan secara jelas melanggar Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun tentang Kesehatan.

Kata Kunci : Perlindungan Konsumen, Kosmetik, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Izin Edar.

**LEGAL PROTECTION AGAINST CONSUMERS ON BUSINESSES WHO
TRADE PHARMACEUTICAL PREPARATION PRODUCTS OR HEALTH
DEVICES COSMETICS PACKAGING ONLINE WITHOUT A
PRODUCTION LICENSE AND CIRCULATION LICENSE BASED ON LAW
NUMBER 8 OF 1999 CONCERNING PROTECTORS
(DECISION STUDY NUMBER 81/Pid.Sus/2019/PN Pyh)**

By :
Rifky Bustami Husaeni
E1A018055

ABSTRACT

The large number of trades in the distribution of pharmaceutical preparations and/or cosmetic medical devices in the form of packaging that do not have a distribution permit from the Food and Drug Supervisory Agency has an impact on sustainability for consumers as buyers in terms of safety, comfort and especially in the form of legal protection. So it is hoped that Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection can guarantee legal protection for consumers in Indonesia. In this case the author is interested in researching how the legal protection for pharmaceutical preparations or medical devices packaged without a production permit and distribution permit is based on Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection (Study of Decision Number 81/Pid.Sus/2019/PN Pyh).

The approach method used is a normative juridical approach. The data used is secondary data in the form of laws and regulations, literature books, articles, journals, and official documents by means of a literature study, namely an inventory of these data which is then identified and studied which is then presented in the form of a systematic, logical and rational. Legal material analysis method is by using qualitative normative analysis method.

The results of the study show that legally Inza Deswita as a business actor has been guilty of distributing pharmaceutical preparations or packaged cosmetic health devices without a production permit and distribution permit from the Food and Drug Supervisory Agency which are traded in their business activities based on Article 4 letter a, c, h, Article 7 letter b, Article 8 of Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection and clearly violates the Regulation of the Head of the Food and Drug Supervisory Agency of the Republic of Indonesia Number 18 of 2015 concerning Technical Requirements for Cosmetic Ingredients and the Law Number 36 of the Year concerning Health.

Keyword : Consumer Protection, Cosmetics, National Food and Drug Agency, Marketing Authorization.