

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP HAK KONSUMEN
OBAT-OBATAN ATAS INFORMASI OBAT YANG BEREDAR
LUAS DI PASARAN DITINJAU DARI
HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN:
STUDI KASUS TIGA MEREK OBAT PENGHILANG
GEJALA FLU**

SKRIPSI

**ALEXANDER VICTORY
0505000171**



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
DEPOK
DESEMBER, 2008**

**PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP HAK KONSUMEN
OBAT-OBATAN ATAS INFORMASI OBAT YANG BEREDAR
LUAS DI PASARAN DITINJAU DARI
HUKUM PERLINDUNGAN KONSUMEN :
STUDI KASUS TIGA MEREK OBAT PENGHILANG
GEJALA FLU**

SKRIPSI

**Diajukan sebagai salah satu syarat
untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum**

**ALEXANDER VICTORY
0505000171**



**UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS HUKUM
PROGRAM STUDI ILMU HUKUM
KEKHUSUSAN IV HUKUM TENTANG KEGIATAN EKONOMI
DEPOK
DESEMBER, 2008**

HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS

**Skripsi ini adalah hasil karya saya sendiri,
dan semua sumber baik yang dikutip maupun dirujuk
telah saya nyatakan dengan benar.**

Nama : Alexander Victory

NPM : 0505000171

Tanda Tangan :

Tanggal : 31 Desember 2008

HALAMAN PENGESAHAN

Skripsi ini diajukan oleh :

Nama : Alexander Victory
NPM : 0505000171
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : PK IV Hukum Tentang Kegiatan Ekonomi
Judul Skripsi : Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Obat-obatan atas Informasi Obat yang beredar luas di pasaran ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen : Studi Kasus Tiga Merek Obat Penghilang Gejala Flu.

Telah berhasil dipertahankan di hadapan Dewan Penguji dan diterima sebagai bagian persyaratan yang diperlukan untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum pada Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Indonesia.

DEWAN PENGUJI

Pembimbing: Heri Tjandrasari, S.H., M.H. (.....)

Pembimbing: Henny Marlyna, S.H., M.H., MLI. (.....)

Penguji : Akhmad Budi Cahyono, S.H., M.H. (.....)

Penguji : Surini A. Syarif, S.H., M.H. (.....)

Penguji : Dr. Nurul Elmiyah, S.H., M.H. (.....)

Ditetapkan di : Depok

Tanggal : 31 Desember 2008

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmat dan bimbinganNya, skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik.

Skripsi ini ditulis sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum dari Fakultas Hukum Universitas Indonesia.

Perlindungan hukum terhadap konsumen di Indonesia masih sangat lemah apabila kita melihat kenyataan yang terjadi lapangan. UUPK sebagai sumber hukum perlindungan konsumen di Indonesia tidak dilaksanakan dengan baik oleh semua pihak, khususnya pelaku usaha. Begitu pula halnya terjadi dalam dunia kesehatan khususnya obat-obatan di Indonesia. Obat sebagai barang yang dikonsumsi masyarakat untuk menyembuhkan penyakitnya, membutuhkan informasi bagi setiap konsumen karena obat bukan sembarang obat yang dapat dikonsumsi. Oleh karena itu, label obat sebagai tempat pelaku usaha menginformasikan mengenai obatnya harus dibuat sebaik mungkin.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada setiap pihak yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini dan juga yang telah banyak membantu penulis selama ini :

1. Allah Tritunggal Mahakudus dan Bunda Maria atas berkat, rahmat, kasih dan cinta yang begitu besar kepada penulis dalam hidup ini;
2. Kepada Bapak Marius P. Angipora dan Ibu Martina T. Palinggi, sebagai kedua orang tua penulis, atas semua kasih sayang, jasa dan dukungan yang tidak terhingga dalam semua bentuk kepada penulis sampai hari ini sehingga penulis dapat meraih kesuksesan dan meraih cita-citanya. Terima kasih Papa, Terima kasih Mama;
3. Anastasia Maria, adik penulis yang juga memberikan dukungan dan bantuan kepada penulis sehingga bisa meraih kesuksesan sampai hari ini;

4. Saudara penulis yang tinggal di rumah, Kak Tini, Oto, Merry, Kak Gali, terima kasih;
5. Keluarga besar penulis baik dari pihak ayah maupun pihak ibu, atas segala dukungan, doa, bantuan materi dan non materi, kasih sayang, dan dalam bentuk apapun kepada penulis sehingga penulis boleh meraih keberhasilan;
6. Benedicta Raymona Dewani, pacar dan sahabat penulis yang telah memberikan dukungan, semangat, dan doa kepada penulis sehingga dapat meraih keberhasilan. Terima kasih sayang;
7. Om Ujang, atas bantuan, dukungan, doa dan nasihat yang sangat berguna sehingga penulis bisa menyelesaikan semua masalah dengan baik. Masih butuh banyak bantuannya om;
8. Universitas Indonesia dan semua jajarannya dari yang tertinggi sampai terendah, atas kerjasama dan bantuan sehingga penulis dapat berkuliah di universitas ini dan lulus sebagai alumni UI. Saya bangga menjadi mahasiswa UI;
9. Fakultas Hukum Universitas Indonesia dan semua jajarannya dari yang tertinggi sampai terendah atas kerjasama dan bantuan kepada penulis selama masa kuliah. FHUI Jaya;
10. Ibu Dr. Rosa Agustina, S.H., M.H., Ketua Bidang Studi Hukum Keperdataan;
11. Bapak Akhmad Budi Cahyono, S.H., M.H., Sekretaris Bidang Studi Hukum Keperdataan;
12. Ibu Heri Tjandrasari, S.H., M.H., Dosen Pembimbing I, atas bimbingan, nasihat dan saran bagi skripsi penulis sehingga terselesaikan dengan baik dan mendapat hasil yang maksimal. Terima kasih ibu;
13. Ibu Henny Marlyna, S.H., M.H., MLI., Dosen Pembimbing II, atas bimbingan, bantuan dan saran untuk skripsi penulis sehingga terselesaikan dengan baik dan mendapat hasil yang baik. Terima kasih mbak;
14. Ibu Anna Rusmanawati, S.H., LL.M., Pembimbing akademik penulis, atas bantuan dan kerja sama ibu selama masa kuliah di FHUI;

15. Seluruh dosen dan staf pengajar FHUI yang telah memberikan ilmu kepada penulis baik secara langsung maupun tidak langsung. Terima kasih Bapak/Ibu, Abang/Mbak atas ilmunya. Anda semua adalah dosen hukum yang terbaik di Indonesia, dalam segala kelebihan dan kekurangannya. Terima kasih;
16. Para staf Biro Pendidikan, khususnya Pak Sumedi dan Pak Slam yang telah banyak membantu dalam mengurus kelengkapan administrasi penulis sejak mahasiswa baru sampai hari sidang akhir.
17. Para karyawan dan satpam FHUI yang secara langsung maupun tidak langsung telah membantu penulis selama masa kuliah di FHUI.
18. Secara khusus, untuk karyawan di Perpustakaan Soediman Kartohadiprodjo FHUI yang sangat membantu penulis dalam menyusun tugas, skripsi maupun dalam banyak hal. Terima kasih;
19. Bapak dr. Marius Widjajarta, S.E., Ketua YPKKI yang membantu penulis dalam menyelesaikan skripsi ini, secara khusus untuk pencerahannya mengenai dunia perlindungan konsumen di Indonesia, khususnya di bidang kesehatan. Terima kasih dok....
20. Bapak Parulian Simanjuntak, Executive Director IPMG, atas bantuannya kepada penulis dalam menulis skripsi ini;
21. Tante Cecil dan Tante Nester atas bantuan, doa dan dukungan kepada penulis;
22. Pak Theodorus Sardjito, S.H., M.A. dan Bang Yu Un Oppusunggu, S.H., LL.M., atas diskusi dan pencerahannya setiap Selasa-Kamis tentang segala hal sehingga membuat penulis makin kaya pengetahuan dan terbuka;
23. Teman dan sahabat penulis di FHUI;
 - a. Julius C. Barito, Jeremiah Andrew Pranata dan Simon Barrie Sasmoyo Adiwidagdo, yang telah menemani penulis dalam suka dan duka, dalam kuliah, menghadapi masalah di kampus dan di luar kampus;
 - b. Teman-teman penulis di GmnI Komisariat FHUI, Raymond 01, Afeb 03 (*thanks* bos atas semuanya), Ijah 03, Ino 03, Arya 03, Edo 04, Sandy 04, Joshua 04, Ibus 05, Bagus 05, Ajeng 05, MJ 05, Mita 06 (*thanks* mit untuk masa-masa yang indah (hehehe)), Lidyar 06, Naufal

- 06, Nandes 06, Aban 06, Om 07, Uti 07, Rahel 07, Verdi 07, Quina 08 dan rekan-rekan seperjuangan lainnya yang sangat banyak. Terima kasih atas dukungan dan khususnya, kepercayaan teman-teman semua kepada penulis untuk memimpin GmnI Komisariat FHUI;
- c. Teman-teman penulis di Keluarga Mahasiswa Katolik FHUI, Raymond 01, Bang Anton 02, Agus 02, Ahong 03, Ijah 03, Ino 03, Mada 03, Vindi 04, Angel 04, Acid 04, Ephraim 05, Trez 05, Selvy 05, Aurea 05, Cakra 05, Adit 05, Kosasih 05, Mario Ari 05, Rianty 06, Sita 06, Dian 06, Siksta 06, Jobay 06, Tosan 06, Kevin 06, yang telah banyak membantu penulis di KMK dan berjuang banyak untuk KMK FHUI;
 - d. Teman-teman lainnya, Aldo 05, Wahyu 05, Alta 05, sebagai Juventini sejati yang sama-sama mendukung Juventus (hehehe). Audy 05, yang menemani penulis bermain Winning Eleven untuk melupakan stress. Yudhis 05, yang meminjamkan kamar kosnya selama semester awal untuk tidur dan kumpul-kumpul.
 - e. Teman-teman satu angkatan 2005. Terima kasih karena teman-teman 2005, baik secara langsung atau tidak langsung membantu penulis dalam 3,5 tahun masa kuliah di FHUI... 2005 SATU.
 - f. Teman-teman, abang dan mbak senior penulis di FHUI, terima kasih atas bimbingannya dan pinjaman bukunya kepada penulis;
 - g. Teman-teman penulis di 2005 Football Club;
 - h. Teman-teman seperjuangan penulis dalam menyusun skripsi di semester ganjil 2008 yang telah memberikan banyak inspirasi, saran, dan info-info penting kepada penulis sehingga skripsi ini dapat selesai dengan baik;
 - i. Teman-teman diskusi penulis di kampus yang sangat banyak dan dari semua kalangan. Terima kasih atas pengalaman dan diskusi yang luar biasa;

- j. Teman-teman Mardongan United Futsal Club atas pengalaman yang menarik dan humor yang lucu serta waktu untuk bermain futsal melepas kepenatan kuliah;
24. Teman-teman penulis dari TK, SD (Rita), SMP (Tannie, Briant, Katherine, Aang, Indra, Agnes, Noni, Estri, SMA (Dona, Nana, Levina) , PT, yang telah banyak membantu selama penulis menuntut ilmu dari TK sampai hari ini. Terima kasih kawan;
25. Guru-guru penulis mulai dari TK sampai SMA dan guru di Bimbingan Belajar dan tempat les yang telah memberikan ilmu dan pengalaman serta pengetahuan yang besar kepada penulis sehingga penulis menjadi seorang intelektual yang baik sampai hari ini;
26. Teman-teman penulis di Mudika Wilayah Santo Paulus (Aji, Kris, Dede, Yakob, Laras, Rico, Bregas, Agung, Anto, Budi, Bogi, Esti, Panji, Anto Kecil, Ino, secara khusus Mas Tanto dan Mbak Betty), terima kasih atas kepercayaan yang teman-teman berikan kepada penulis untuk memimpin Mudika Paulus sampai hari ini. Mudika Paroki Santo Arnoldus Bekasi (Dono, Bonez, Danu, Didi, Bondan, Binyo), PA/PS (Nova, Jimmy, Tito, Leo, Utin, Awank, Dimas), Kaum Muda (Ari, Budi, Anto, Ari Violin, Bona, Amoy, Paskalis, Fanny, Ayu, Ferdi, Doni, Martin, Leo, dll);
27. Bapak /Ibu anggota Koor Paroki dan Vox Caritatis, atas dukungan dan doanya kepada penulis;
28. Untuk semua romo dan frater yang sudah mendoakan dan membuat misa secara khusus untuk penulis;
29. Wanita-wanita yang pernah singgah di hati penulis yang tidak bisa disebutkan satu persatu, baik yang pernah menjadi pacar, TTM atau HTS, gebetan, terima kasih atas cinta, semangat, dukungan dan kasih sayang yang pernah diberikan kepada penulis;
30. Semua orang yang pernah membenci, memusuhi dan tidak suka kepada penulis. Terima kasih karena perasaan anda membuat saya termotivasi dan

bersemangat untuk lebih baik lagi dan berusaha untuk membuat anda salah menilai saya;

31. Semua pihak yang belum dapat penulis sebutkan satu-persatu, atas semua bantuan, semangat, dorongan, usaha, doa dan pengorbanan yang Bapak,Ibu,Saudara/i, teman-teman berikan demi terciptanya skripsi ini, penulis mengucapkan banyak terima kasih.

Pada akhirnya penulis memohon maaf apabila skripsi ini kurang sempurna dalam penyajian dan isinya, mohon maaf pula apabila ada nama anda tidak disebutkan dalam kata pengantar ini, hal tersebut tidak mengurangi rasa terima kasih dan penghargaan yang besar dari penulis kepada anda. Atas perhatian, kerjasama dan bantuan Bapak/Ibu/Saudara/i, penulis mengucapkan terima kasih.

Depok, 31 Desember 2008

Alexander Victory, S.H.

**HALAMAN PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI TUGAS AKHIR
UNTUK KEPENTINGAN AKADEMIS**

Sebagai sivitas akademik Universitas Indonesia, saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Alexander Victory
NPM : 0505000171
Program Studi : Ilmu Hukum
Program Kekhususan : PK IV Hukum Tentang Kegiatan Ekonomi
Fakultas : Hukum
Jenis Karya : Skripsi

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, menyetujui untuk memberikan kepada Universitas Indonesia **Hak Bebas Royalti Noneksklusif (*Non-exclusive Royalty Free Right*)** atas karya ilmiah saya berjudul :

**Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Obat-obatan atas Informasi
Obat yang beredar luas di pasaran ditinjau dari Hukum Perlindungan
Konsumen : Studi Kasus Tiga Merek Obat Penghilang Gejala Flu.**

Beserta perangkat yang ada (jika diperlukan). Dengan Hak Bebas Royalti Noneksklusif ini Universitas Indonesia berhak menyimpan, mengalihmedia/formatkan, mengelola dalam bentuk pangkalan data (*database*), merawat, dan memublikasikan tugas akhir saya tanpa meminta izin dari saya selama tetap mencantumkan nama saya sebagai penulis/pencipta dan sebagai pemilik Hak Cipta.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya.

Dibuat di : Depok
Pada Tanggal : 31 Desember 2008
Yang Menyatakan,

(Alexander Victory)

ABSTRAK

Nama : Alexander Victory
Program Studi : Ilmu Hukum
Judul : Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Obat-obatan Atas Informasi Obat Yang Beredar Luas di Pasaran Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen : Studi Kasus Tiga Merek Obat Penghilang Gejala Flu.

Undang-undang No. 8 Tahun 1998 tentang Perlindungan Konsumen mengatur beberapa hal mengenai hak konsumen terhadap informasi produk yang dikonsumsi. Konsumen Indonesia, secara khusus konsumen obat-obatan juga mempunyai hak atas informasi terhadap obat-obatan yang mereka beli dan konsumsi. Hak-hak tersebut termasuk hak mengenai informasi tentang obat tersebut, mulai dari komposisi, indikasi, kontra indikasi, nama generik, harga eceran tertinggi (HET), aturan pakai, batas kadaluarsa dan deskripsi obat. Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hal ini telah banyak diterbitkan oleh pemerintah, khususnya yang mengatur mengenai informasi obat-obatan di dalam label obat. Tetapi, dalam kenyataannya, aturan-aturan ini tidak ditaati oleh banyak pelaku usaha farmasi/produsen obat. Kepmenkes No. 068 dan 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Nama Generik dan Harga Eceran Tertinggi merupakan contoh aturan yang tidak ditaati oleh hampir sebagian besar produsen obat. Skripsi ini membahas bagaimana analisis peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hak konsumen atas informasi terhadap fakta yang terjadi mengenai pelanggaran-pelanggaran pelaku usaha dalam pemenuhan hak konsumen atas informasi obat, khususnya mengenai pengaturan obat. Skripsi ini juga membahas mengenai pengaturan mengenai perlindungan terhadap konsumen, khususnya dalam pemenuhan hak konsumen obat secara umum dan pada akhirnya akan membahas bagaimana menegakkan hukum terhadap pelanggaran-pelanggaran yang terjadi, ditinjau dari aspek hukum perlindungan konsumen.

Kata Kunci : Perlindungan Konsumen, Obat, Hak Konsumen, Informasi Konsumen, Label Obat.

ABSTRACT

Name : Alexander Victory
Study Program : Law
Title : The Legal Protection on Medicine Consumer Right of Medicine Information Which Has Wide Circulation in the Market Reviewed from Consumer Protection Law: Study Case Three Brands of Cold Medicine.

The Law Number 8 Year 1999 On Consumer Protection rules some consumer right about product information which is consumed. Indonesian consumer, especially health consumers also have information right about medicines that they buy and consume. These rights including right about information about the medicine, begin composition, indication, contra indication, generic name, highest retail price, rule of involve, statute-barred date and description of medicine. The Law that rules about it has published by the government, especially the rules about information of medicine on medicine label. But, in practically, these rules do not perform by many of producer of medicine. The Decision of Health Minister Number 068 and 069 Year 2006 On Tagged Generic Name and Highest Retail Price is an example of rule that not perform by medicine producer. This thesis discuss how analysis the regulation which regulate about consumer right on information concerning fact that happen about violation of law on fulfillment consumer right on medicine information, especially about regulation of medicine. This thesis also discuss about regulation on protection of consumer, especially fulfillment consumer right in generally and discuss how to enforce the law concerning the breach of law that happens, reviewed from the law of consumer protection aspect.

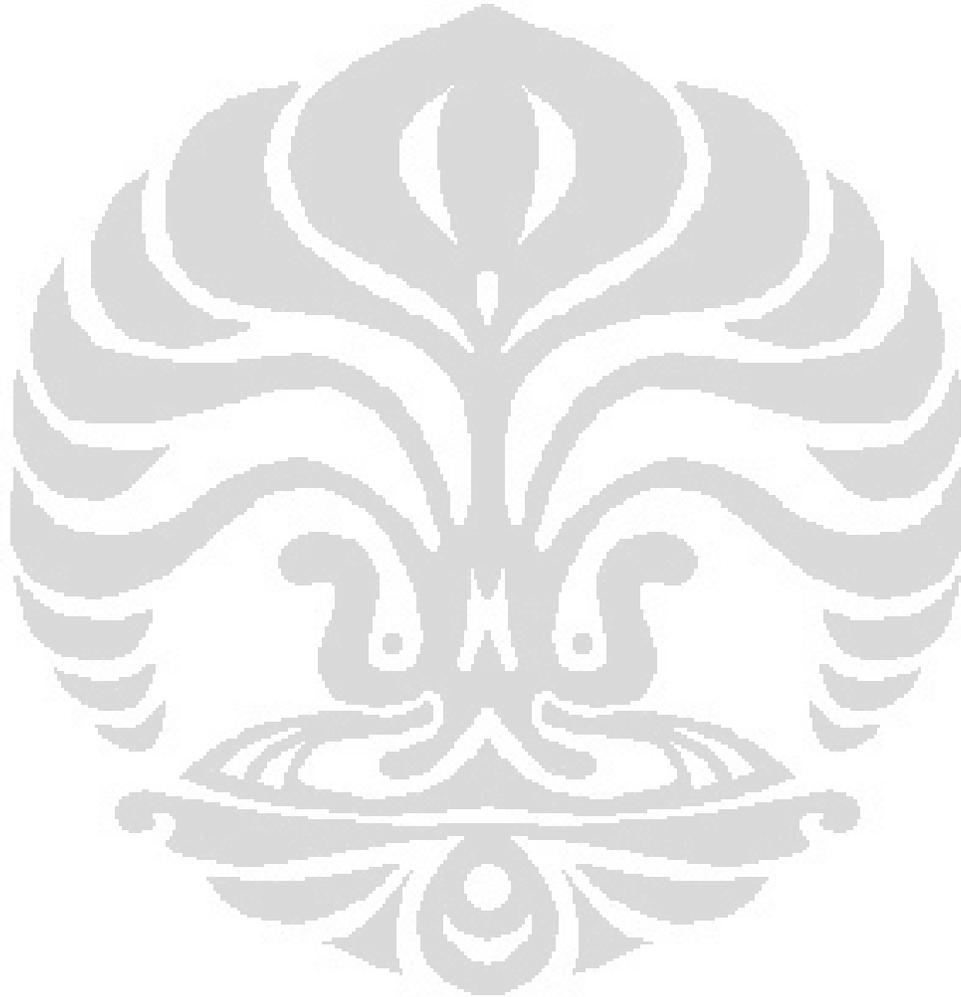
Keywords: Protection consumer, medicine, consumer right, information of consumer, medicine label.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
HALAMAN PERSEMBAHAN	ii
HALAMAN PERNYATAAN ORISINALITAS	iii
HALAMAN PENGESAHAN	iv
KATA PENGANTAR	ix
HALAMAN PERSETUJUAN PUBLISITAS	x
ABSTRAK (INDONESIA)	xi
ABSTRACT (ENGLISH)	xii
DAFTAR ISI	1
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Pokok Permasalahan	6
1.3. Tujuan Penelitian	7
1.4. Definisi Operasional	7
1.5. Metode Penelitian	8
1.6. Sistematika Penulisan	9
BAB 2 TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN	11
2.1. Hukum Perlindungan Konsumen	11
2.2. Konsumen dan Pelaku Usaha	11
2.2.1. Pengertian Konsumen	12
2.2.2. Pengertian Pelaku Usaha	13
2.2.3. Pengertian Produk Konsumen	14
2.3. Hak dan Kewajiban Konsumen	14
2.3.1. Hak Konsumen	14
2.3.2. Kewajiban Konsumen	15
2.4. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha	15
2.4.1. Hak Pelaku Usaha	15
2.4.2. Kewajiban Pelaku Usaha	16
2.5. Perbuatan yang Dilarang	16
2.6. Transaksi Konsumen	21
2.6.1. Tahap Pra Transaksi	21
2.6.2. Tahap Transaksi	21
2.6.3. Tahap Purna Transaksi	22
2.7. Pemerintah Sebagai Pengawas dan Pembina Dalam Perlindungan Konsumen	23
2.8. Sanksi dalam UUPK	26
BAB 3 TINJAUAN UMUM TENTANG OBAT DAN PERATURAN PERUNDANGAN TENTANG INFORMASI OBAT	28
3.1. Tinjauan Umum tentang Obat	28

3.1.1.	Pengobatan Sendiri	29
3.2.	Macam Bentuk Sediaan Obat dan Penggunaannya	30
3.3.	Penggolongan Obat	31
3.3.1.	Obat Bebas	31
3.3.2.	Obat Keras	33
3.3.3.	Psikotropika dan Narkotika	34
3.3.4.	Obat DOWA	34
3.4.	Seluk Beluk Kemasan Obat	35
3.4.1.	Pengaturan Label Obat	35
3.4.2.	Etiket Obat	36
3.5.	Hak Konsumen atas Informasi	37
3.6.	Macam-macam informasi	39
3.6.1.	Informasi dari kalangan pemerintah	39
3.6.2.	Informasi dari konsumen atau organisasi konsumen	40
3.6.3.	Informasi dari pelaku usaha	40
3.7.	Tinjauan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur ketentuan informasi obat-obatan	41
3.7.1.	Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen	41
3.7.2.	Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan	42
3.7.3.	Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	43
3.7.4.	Keputusan Menteri Kesehatan No. 068 Tahun 2006 Tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat	46
3.7.5.	Keputusan Menteri Kesehatan No. 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat	44
3.7.6.	Keputusan Menteri Kesehatan No. 193 Tahun 1971 tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat	48
BAB 4	PEMBAHASAN DAN ANALISIS KASUS	53
4.1.	Analisis Informasi Obat Dikaitkan dengan Peraturan yang berlaku	53
4.1.1.	Analisis terhadap Obat Penghilang Gejala Flu yang beredar	53
4.2.	Analisis terhadap Kesesuaian Tiga Obat Penghilang Gejala Flu dengan Peraturan yang berlaku	56
4.2.1.	Analisis terhadap Peraturan Perundangan tentang Nama Generik	57
4.2.2.	Analisis terhadap Peraturan Perundangan tentang HET	61
4.2.3.	Analisis terhadap Peraturan Perundangan tentang Batas Kedaluarsa	63
4.3.	Upaya Hukum yang dapat Dilakukan Konsumen	64

4.3.1. Penyelesaian Sengketa di Luar Pengadilan	64
4.3.2. Penyelesaian Sengketa Melalui Pengadilan	66
BAB 5 PENUTUP	72
5.1. Kesimpulan	72
5.2. Saran	74
DAFTAR REFERENSI	77
LAMPIRAN	



BAB 1

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang Masalah

Manusia merupakan bagian dari masyarakat yang hidup berdampingan satu dengan yang lainnya. Untuk itu seringkali terjadi hubungan antara manusia yang satu dengan yang lainnya. Seiring dengan berkembangnya zaman, dikenallah istilah konsumen dan pelaku usaha yang merupakan hasil interaksi manusia yang terus berkembang. Sejak semula, hingga saat ini, kedudukan konsumen tetap berada pada pihak yang sangat lemah dan membutuhkan suatu perlindungan terhadap kepentingannya. Hubungan antara konsumen dengan pelaku usaha yang terus berkembang membutuhkan sebuah aturan yang memberikan kepastian terhadap tanggung jawab, hak dan kewajiban dari masing-masing pihak.

Pembangunan dan perkembangan perekonomian umumnya dan khususnya di bidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/atau jasa yang dapat dikonsumsi. Di samping itu, globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi dan informasi telah memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri.

Kondisi yang demikian pada satu pihak mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan konsumen akan barang dan/atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebar kebebasan untuk memilih aneka jenis kualitas barang dan/atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen.

Di sisi lain, kondisi dan fenomena tersebut di atas dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen

berada pada posisi yang lemah. Konsumen menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui kiat promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian standar yang merugikan konsumen.

Faktor utama yang menjadi kelemahan konsumen adalah tingkat kesadaran konsumen akan haknya masih rendah. Hal ini terutama disebabkan oleh rendahnya pendidikan konsumen.

Oleh karena itu, Undang-undang Perlindungan Konsumen dimaksudkan menjadi landasan hukum yang kuat bagi pemerintah dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk melakukan upaya pemberdayaan konsumen melalui pembinaan dan pendidikan konsumen.

Upaya pemberdayaan ini penting karena tidak mudah mengharapkan kesadaran pelaku usaha yang pada dasarnya prinsip ekonomi pelaku usaha adalah mendapat keuntungan yang semaksimal mungkin dengan modal seminimal mungkin. Prinsip ini sangat merugikan kepentingan konsumen, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Gerakan perlindungan konsumen sudah berkembang sejak ratusan tahun yang lalu. Indonesia sendiri merupakan negara yang telah berhasil membuat suatu aturan yang melindungi kepentingan konsumen. Aturan tersebut adalah Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen atau sering disingkat menjadi UUPK. Undang-Undang yang terdiri dari 15 bab dan 65 pasal ini mengatur mengenai perlindungan konsumen di mana adanya jaminan terhadap hak-hak konsumen. Undang-Undang ini berlaku setelah setahun sejak disahkan, tepatnya pada tanggal 20 April 2000.¹ Segala kepentingan konsumen berusaha untuk diberi payung hukum oleh UU ini agar kepentingan konsumen dapat terlindungi secara nyata dan pasti.

¹ Az. Nasution, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, cet. 3, (Jakarta: Diadit Media, 2007), hal. 46.

Begitu halnya dengan konsumen obat-obatan yang merupakan kategori konsumen kesehatan. Konsumen obat-obatan adalah konsumen yang mengkonsumsi obat-obatan dengan tujuan untuk menyembuhkan penyakitnya. Ketika seseorang sakit maka secara naluriah, ia akan berusaha untuk mencari obat untuk menyembuhkan penyakitnya tersebut. Tetapi apa yang terjadi apabila orang tersebut tidak mempunyai pengalaman yang cukup mengenai obat yang akan ia konsumsi. Ia hanya pasrah karena tidak mengetahui efek negatif yang akan dialaminya akibat ketidaktahuan atas obat tersebut. UUPK mengatur tentang bagaimana konsumen mempunyai hak untuk mendapatkan informasi mengenai suatu produk yang akan ia konsumsi. Begitu pula dengan konsumen produk obat-obatan. Obat-obatan merupakan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat yang mempunyai nilai sangat penting sebagai sebuah produk karena obat dapat menyembuhkan penyakit yang diderita oleh seseorang.

Sebagai sebuah produk kesehatan yang bermanfaat dan punya kedudukan yang amat penting dalam pandangan masyarakat, maka sudah seharusnya konsumen obat-obatan mempunyai akses yang jelas terhadap informasi dari suatu obat. Informasi tersebut dapat berupa harga eceran tertinggi suatu obat, kandungan zat yang ada pada obat tersebut, khasiat dari obat, alternatif dari suatu obat, dan keaslian dari obat tersebut. Dari kenyataan yang terjadi selama ini di masyarakat, konsumen seolah-olah tidak mempunyai akses yang jelas terhadap informasi atas obat yang hendak dikonsumsinya. Obat dengan mudahnya beredar luas di pasaran seperti obat yang selalu kita konsumsi apabila kita sakit flu, demam, dan batuk.

Obat-obat yang beredar luas di pasaran ini tidak mempunyai informasi yang jelas bagi konsumen pemakainya. Banyak konsumen yang tidak tahu bagaimana cara pemakaian yang sebenarnya, kontra indikasi yang ada pada obat tersebut, ataupun akibat yang ditimbulkan dari obat tersebut. Pada beberapa obat yang beredar luas di pasaran, informasi mengenai obat hanya diberikan terbatas. Misalnya setiap *strip* obat membutuhkan sedikitnya informasi yang jelas mengenai obat tersebut di setiap tablet di *strip* tersebut, tetapi pada kenyataannya pelaku usaha, dalam hal ini perusahaan farmasi yang memproduksi obat tersebut,

hanya melampirkan informasi tersebut pada satu kertas kecil untuk berpuluh-puluh strip obat yang ada. Padahal, konsumen tidak akan pernah membeli satu bungkus obat yang berisi berpuluh-puluh strip tersebut karena setidaknya konsumen hanya akan membeli satu strip.

Kemudian, informasi mengenai nama generik suatu obat yang diperlukan oleh konsumen supaya konsumen dapat mencari alternatif bagi obat merek yang tidak dapat dibeli karena harganya yang mahal. Ketika seorang konsumen membutuhkan obat merek A, ia tidak mampu membeli obat tersebut karena mahalnya obat tersebut. Departemen Kesehatan melalui Peraturan Menteri Kesehatan sudah mengakomodir masalah tersebut dengan menerbitkan suatu regulasi bagi setiap produsen obat untuk mencantumkan nama generik dari setiap obat yang diproduksi. Hal ini bertujuan agar masyarakat yang tidak mampu membeli obat merek tersebut dapat mencari obat generiknya yang lebih murah harganya. Apabila nama generik suatu obat merek dicantumkan, maka konsumen akan lebih mudah dalam mencarinya.

Pada prakteknya, ketentuan ini tidak dilaksanakan dengan baik oleh para produsen obat. Kita dapat melihat dalam praktek apabila kita membeli suatu obat tertentu, kita tidak akan menemukan nama generik obat di bawah nama merek obat tersebut sesuai regulasi tentang pelabelan nama generik obat. Hal ini meskipun terlihat sepele tetapi merupakan bentuk ketidakpedulian produsen dan juga pemerintah sebagai pengawas terhadap perlindungan konsumen, khususnya hak konsumen atas informasi obat.

Informasi obat pada label obat juga mengatur mengenai harga eceran tertinggi (HET) suatu obat yang wajib dicantumkan pada label setiap obat yang diproduksi dan diedarkan. Hal ini berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan No. Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Labelisasi Harga Eceran Tertinggi Obat. Regulasi mengenai hal ini sudah diterbitkan sejak tahun 2006 tetapi sampai saat ini pelaksanaannya belum terlihat karena masih dapat dilihat bahwa label obat-obat yang beredar tidak dicantumkan harga eceran tertingginya. Hal ini dilatarbelakangi oleh harga obat yang seandainya "dimainkan" oleh pasar sehingga kadang memberatkan konsumen yang membutuhkan. Dengan adanya HET pada

label obat maka konsumen dapat mengetahui dan mengontrol harga obat yang akan dibelinya. Ketika ia mendapati bahwa obat yang akan dibelinya lebih mahal daripada HET yang ada pada labelnya maka ia akan dapat berargumen bahwa obat tersebut dijual lebih mahal daripada harga yang seharusnya, tetapi sampai saat ini, ketentuan tersebut tidak dijalankan oleh produsen obat, padahal ketentuan ini amat penting apabila dilihat dari segi perlindungan konsumen. Harga merupakan komponen yang paling penting dalam kegiatan konsumen, oleh karena itu transparansi mengenai harga dan informasi lainnya harus mendapat perhatian yang serius agar konsumen terlindungi dengan baik.

Label informasi pada obat merupakan suatu hal yang sangat penting karena dari label tersebut, konsumen dapat mengetahui informasi dari obat. Fungsi penting dari sebuah label obat dilatarbelakangi oleh masih awamnya sebagian besar masyarakat di Indonesia terhadap informasi obat, cara pemakaian, bahan dasar obat dan juga ketentuan tentang efek samping dan kontra indikasi.

Selama ini masyarakat memang hanya mengandalkan pengalamannya dalam mengkonsumsi obat, padahal apabila mereka membaca label informasi yang tertera di obat tersebut, mereka akan mampu mendapatkan pengobatan yang optimal dari obat tersebut.

Masalahnya adalah banyak produsen obat yang tidak terlalu menganggap penting hal ini. Label obat yang seharusnya dibuat selengkap mungkin guna menjamin akses informasi yang jelas terhadap pengguna obat, ternyata tidak memenuhi ketentuan yang ada tentang label informasi obat yang seharusnya diberikan. Pada kenyataannya, Departemen Kesehatan dan Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) telah memberikan sebuah regulasi mengenai tata laksana dan registrasi obat yang berisi tentang pelabelan informasi obat pada setiap obat yang diproduksi dengan sejelas-jelasnya agar konsumen mengetahuinya.

Keputusan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan No HK.00.05.23.02769 Tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Tanggal Kedaluarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional,

Suplemen Makanan dan Pangan, menyatakan bahwa label obat harus memenuhi ketentuan dengan mencantumkan beberapa hal seperti obat mengandung babi, pencantuman kadar alkohol pada obat yang mengandung alkohol dan penulisan tanggal kedaluarsa.

Kemudian, ada Keputusan Menteri Kesehatan (Kepmenkes) Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Labelisasi Nama Generik Obat dan Kepmenkes Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Labelisasi Harga Eceran Tertinggi Obat pada kemasan produk farmasi. Dengan adanya peraturan tersebut, seharusnya konsumen juga mendapatkan haknya atas informasi yang jelas mengenai nama generik obat dan harga eceran tertinggi dari obat sehingga konsumen obat tidak dirugikan oleh harga obat yang lebih mahal dari harga sebenarnya. Tetapi, pada kenyataannya banyak produsen yang tidak melaksanakannya. Produsen hanya sekedar ala kadarnya dalam memberikan informasi mengenai obat kepada konsumen, yaitu dengan label yang kurang dari standar yang telah ditetapkan.

Masalah labelisasi untuk keperluan informasi dari suatu obat merupakan urgensi yang sangat mendesak. Pengaturan tentang bahan dasar obat, cara pemakaian, efek samping, nama generik obat, dan harga eceran tertinggi merupakan informasi penting yang harus diketahui oleh konsumen yang harus ada dalam label obat. Dari label obat tersebut, konsumen mendapatkan haknya. Tetapi banyaknya produsen yang belum melaksanakan hal-hal tersebut di atas membuat hak konsumen tidak terpenuhi dan konsumen belum terlindungi secara hukum dengan baik.

Atas dasar tersebut, maka penulis melakukan penelitian untuk menjelaskan permasalahan tersebut dan berusaha mengembangkan solusi atas permasalahan tersebut melalui skripsi yang berjudul “ *Perlindungan Hukum Terhadap Hak Konsumen Obat-obatan Atas Informasi Obat Yang Beredar Luas di Pasaran Ditinjau dari Hukum Perlindungan Konsumen : Studi Tiga Merek Obat Penghilang Gejala Flu.*”

1.2. Pokok Permasalahan

Berdasarkan latar belakang permasalahan di atas, penulis merumuskan pokok permasalahan yang akan dibahas, yaitu :

1. Bagaimana pengaturan mengenai label obat atas informasi obat yang beredar luas di pasaran ?
2. Apakah pengaturan mengenai labelisasi obat tersebut sudah dilaksanakan pada obat Neozep Forte, Stopcold dan Mixagrip ?
3. Bagaimana upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen dalam kaitannya dengan pelanggaran terhadap hak konsumen atas informasi obat yang beredar luas di pasaran ?

1.3. Tujuan Penelitian

Pada umumnya suatu penelitian mempunyai tujuan umum dan tujuan khusus. Yang menjadi tujuan umum dalam penelitian ini adalah untuk menelaah lebih lanjut mengenai penerapan dan perlindungan hukum Indonesia atas hak konsumen obat-obatan atas informasi yang lengkap dan rinci mengenai produk obat yang akan dikonsumsi.

Sedangkan yang menjadi tujuan khusus dari penulisan skripsi ini adalah :

1. Mengetahui pelaksanaan perlindungan konsumen dalam kaitannya dengan masalah obat-obatan yang akan dikonsumsi oleh konsumen.
2. Mengetahui pelaksanaan pemberian akses informasi yang seluas-luasnya tentang obat yang akan dikonsumsi kepada konsumen
3. Mencari rekomendasi dan solusi terhadap keterbatasan akses informasi dan perlindungan terhadap konsumen obat-obatan.

1.4. Definisi Operasional

Dalam penelitian ini akan dipakai beberapa istilah dalam bidang hukum dan kesehatan yang akan dijelaskan defisinya berikut ini.

1. 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.²
2. Obat adalah zat yang dimaksudkan untuk dipakai dalam diagnosis, mengurangi rasa sakit, mengobati atau mencegah penyakit pada manusia, hewan dan tumbuhan.³
3. 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.⁴
4. Konsumen kesehatan adalah masyarakat konsumen di Indonesia yang mengkonsumsi berbagai jasa dan produk kesehatan secara umum, yang berkaitan dengan segala upaya dan usaha untuk menyembuhkan penyakit dan menjaga kesehatan.⁵
5. Konsumen obat-obatan adalah masyarakat konsumen di Indonesia yang mengkonsumsi produk kesehatan dalam bentuk obat-obatan dalam bentuk apapun sesuai dengan farmakope Indonesia.⁶

² Indonesia, *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU No.8 tahun 1999, LN No. 42 tahun 1999, TLN No. 3821, ps.1 butir 1.

³ H.C. Ansel., *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*, Jakarta : Penerbit Universitas Indonesia.1989. Hal 9.

⁴ Indonesia, *op. cit*, Pasal 1 butir 3.

⁵ Hendro Sasmito, *Perlindungan Hukum Terhadap Pasien sebagai Konsumen Jasa Pelayanan Kesehatan*, Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Gadjah Mada, 2003.

⁶ *Ibid.*

1.5 Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan dalam penulisan ini adalah metode penelitian yang bersifat yuridis normatif dengan metode analisis data bersifat kualitatif. Data yang digunakan dalam penulisan ini berupa data sekunder. Berkaitan dengan data sekunder, bahan hukum yang digunakan meliputi bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Bahan hukum primer yang digunakan adalah peraturan perundang-undangan. Peraturan perundang-undangan yang digunakan adalah Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 524/MENKES/PER/IV/2005 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/MENKES/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat, SK Kepala BPOM No.HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.23.0131 Tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan, Keputusan Menteri Kesehatan No. 068 Tahun 2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat, Keputusan Menteri Kesehatan No. 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) pada Label Obat dan Keputusan Menteri Kesehatan No. 193 Tahun 1971 tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat.

Bahan hukum sekunder merupakan bahan hukum yang paling banyak digunakan dalam penulisan ini. Bahan hukum ini meliputi buku, artikel ilmiah, artikel di Internet. Ditinjau dari sudut sifatnya, tipologi penelitian dalam penulisan ini adalah penelitian eksplanatoris, karena penulisan ini bertujuan untuk menjelaskan secara mendalam pelaksanaan perlindungan terhadap konsumen obat-obatan dan pemberian akses informasi yang jelas dan lengkap tentang obat-obatan tersebut.

Dalam penelitiannya, penulis juga akan melakukan wawancara terhadap beberapa narasumber yang memiliki kompetensi dalam hal perlindungan konsumen terhadap konsumen o

bat-obatan di Indonesia, yaitu dr. Marius Widjajarta, S.E., Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI). Penulis juga akan

mewawancarai narasumber di BPOM dan Departemen Kesehatan untuk mencari keterangan dari pihak pemerintah. Penulis juga akan melakukan wawancara terhadap Bapak Parulian Simanjuntak, Executive Director International Pharmaceuticals Manufacturer Group (IPMG), dari pihak pelaku usaha/produsen farmasi. Penulis juga akan melakukan penelitian lapangan dengan melakukan wawancara terhadap konsumen yang membeli obat di Pasar Obat Jatinegara untuk mendapatkan data dari pihak konsumen secara langsung.

1.6 Sistematika Penulisan

BAB 1 : Dalam bab ini akan dibahas mengenai apa yang menjadi latar belakang penulis memilih topik ini sebagai topik skripsi, pokok permasalahan yang ingin penulis kaji lebih lanjut, tujuan yang ingin dicapai dari penulisan skripsi ini, metodologi penulisan yang penulis gunakan, serta sistematika penulisan dari skripsi ini.

BAB 2 : Dalam bab ini berisi pembahasan mengenai tinjauan secara umum hukum perlindungan konsumen mulai dari pengertian konsumen, pelaku usaha dan produk konsumen. Selain itu dibahas juga pengertian hukum perlindungan konsumen, hak dan kewajiban konsumen serta pelaku usaha, perbuatan yang dilarang dalam hukum perlindungan konsumen, transaksi konsumen, tinjauan pemerintah sebagai pengawas dan Pembina dalam perlindungan konsumen serta sanksi yang diterapkan dalam hukum perlindungan konsumen.

BAB 3 : Dalam bab ini akan dijabarkan mengenai tinjauan secara umum dan khusus mengenai hak konsumen atas informasi, bentuk-bentuk dari media informasi konsumen, serta peraturan-peraturan yang mengatur mengenai hak konsumen atas informasi baik secara umum maupun secara khusus pada konsumen obat-obatan. Dalam bab ini juga akan dibahas mengenai tinjauan singkat mengenai obat mulai dari definisi, jenis dan bentuk obat sampai fungsi dan efek sampingnya.

BAB 4 : Dalam bab ini penulis akan menganalisis apakah para produsen obat-obatan sudah menerapkan peraturan yang ada mengenai informasi obat-obatan dalam hal ini adalah label dari obat dengan kenyataan yang ada pada beberapa merek obat yang digunakan sebagai sample.

Akan dibahas juga mengenai beberapa alasan perlunya perlindungan hukum dan pemenuhan hak konsumen atas informasi obat-obatan yang beredar luas di pasaran. Dalam bab ini juga akan dibahas mengenai upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen apabila terjadi pelanggaran dalam pelaksanaan peraturan mengenai pemenuhan hak konsumen atas informasi obat-obatan, secara khusus dalam obat-obatan.

BAB 5 : Dalam bab ini akan dibahas mengenai kesimpulan dan saran penulis berkaitan dengan pokok permasalahan yang ada.

BAB 2

TINJAUAN UMUM PERLINDUNGAN KONSUMEN

2.1. Hukum Perlindungan Konsumen

Menurut Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen.⁷ Perlindungan konsumen yang dijamin kepastian hukumnya tersebut diberikan terhadap segala

⁷ Indonesia, *op. cit.*, Pasal 1 butir 1

perolehan kebutuhan konsumen mulai dari kelahiran hingga kematian dan segala kebutuhan di antaranya. Perlindungan konsumen juga sering dikaitkan dengan hukum konsumen meskipun hampir dipastikan bahwa mengandung maksud yang sama mengenai perlindungan konsumen.

Hukum Konsumen menurut Mochtar Kusumaatmaja adalah Keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan dan masalah antara berbagai pihak satu sama lain berkaitan dengan barang dan/ atau jasa konsumen di dalam pergaulan hidup.⁸ Sedangkan, menurut Az. Nasution, hukum konsumen adalah keseluruhan asas-asas dan kaidah-kaidah yang mengatur hubungan dan masalah penyediaan dan penggunaan produk barang dan/ atau jasa, antara penyedia dan penggunanya dalam kehidupan bermasyarakat.⁹

2.2. Konsumen dan Pelaku Usaha

Konsumen dan Pelaku Usaha merupakan dua pihak yang menjadi inti dari hukum perlindungan konsumen. UUPK banyak mengatur ketentuan mengenai hubungan antara konsumen dan pelaku usaha.

2.2.1. Pengertian Konsumen

Dalam ilmu ekonomi, konsumen mempunyai pengertian yang dikategorikan dalam beberapa definisi yaitu :

1. Konsumen dalam arti umum
yaitu pemakai, pengguna dan pemanfaat barang dan/ atau jasa untuk tujuan tertentu.
 - a. Konsumen antara
yaitu pemakai, pengguna dan pemanfaat barang dan / atau jasa untuk diproduksi (produsen) menjadi barang dan / atau jasa lain

⁸Universitas Kristen Maranatha, *Hukum Perlindungan Konsumen*, http://209.85.175.104/search?q=cache:0rJF_u2wvgAJ:hukbis.files.wordpress.com/2008/02/hukum-bisnis-akuntansi-3-5-edit-2007.ppt+hukum+konsumen&hl=id&ct=clnk&cd=2&gl=id, Diakses tanggal 16 September 2008.

⁹ Az. Nasution, *op. cit.*, hal 22.

atau untuk memperdagangkannya (distributor), dengan tujuan komersial.

b. Konsumen akhir

yaitu pemakai, pengguna dan pemanfaat barang dan / atau jasa untuk memenuhi kebutuhan diri sendiri, keluarga atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan kembali.¹⁰

Istilah konsumen yang dimaksud dalam Undang-undang Perlindungan konsumen pasal 1 angka 2 adalah konsumen akhir. Kemudian, dikaitkan dengan istilah pemakai, pengguna atau pemanfaat, oleh Undang-undang Perlindungan Konsumen, tidak diberikan penjelasan. Oleh karena itu, tim perlindungan konsumen Departemen Kehakiman membuat suatu definisi tentang istilah-istilah tersebut :

- a. Pemakai digunakan dalam arti memakai barang kebutuhan konsumen sehari-hari seperti sandang, pangan, papan, dan sebagainya.
- b. Pengguna adalah untuk penggunaan barang konsumen yang mengandung listrik atau elektronik seperti lampu listrik, komputer dan berbagai produk baru lainnya yang menggunakan listrik sebagai sumber tenaga.
- c. Pemanfaat ditujukan untuk penggunaan jasa konsumen, seperti jasa angkutan, jasa asuransi, jasa perbankan, jasa ibadah haji dan produk jasa lainnya.¹¹

Konsumen menurut Pasal 1 ayat 2 UUPK 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.¹²

2.2.2. Pengertian Pelaku Usaha

¹⁰ *Ibid.* Hal. 5.

¹¹ Dwi Kartika Siregar, *Perlindungan Rahasia Dagang dan Kaitannya Dengan Hak Konsumen Atas Informasi*, (Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Indonesia Tahun 2001), hal 82-83.

¹² Indonesia, *op. cit.*, Pasal 1 butir 1.

Menurut Pasal 1 angka 3 UUPK, pelaku usaha adalah setiap orang perorangan 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.

Ikatan Sarjana Ekonomi Indonesia menetapkan bahwa pelaku ekonomi, terdiri dari 3 kelompok besar, yaitu:

- a. Kelompok penyedia dana (investor) untuk memenuhi keperluan pelaku usaha atau orang perorangan (konsumen), misalnya bank; lembaga keuangan non-bank dan para penyedia dana lainnya.
- b. Kelompok pembuat barang/jasa (produsen), misalnya pembuat pabrik pangan olahan, penyelenggara usaha perjalanan (travel), penyelenggara usaha angkutan, penyelenggara usaha asuransi, dan sebagainya.
- c. Kelompok pengedar barang/jasa (distributor), seperti warung, kedai, toko, supermarket, minimarket, pedagang kaki lima, usaha asuransi, dan sebagainya.¹³

2.2.3. Pengertian Produk Konsumen

Produk konsumen adalah barang dan/atau jasa konsumen. Menurut Az. Nasution, produk konsumen adalah : ” Setiap barang dan/atau jasa akhir yang dipakai, digunakan, dan/atau dimanfaatkan bagi memenuhi kepentingan / kebutuhan diri sendiri, keluarga, orang lain dan tidak untuk diperdagangkan.”¹⁴

Sedangkan pengertian barang menurut Pasal 1 angka 4 UUPK adalah setiap benda baik berwujud maupun tidak berwujud, baik bergerak maupun tidak bergerak, dapat dihabiskan maupun tidak dapat dihabiskan, yang dapat untuk diperdagangkan, dipakai, dipergunakan atau dimanfaatkan oleh konsumen. Sedangkan jasa, menurut Pasal 1 angka 5 UUPK, adalah setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.

¹³ Dwi Kartika Siregar, *op. cit.*, hal 84-85

¹⁴ *Ibid*, Hal. 85.

2.3. Hak dan Kewajiban Konsumen

Konsumen sebagai subjek dalam UUPK mempunyai hak dan kewajiban yang tentunya harus dilaksanakan dan dijalankan.

2.3.1. Hak Konsumen

Hak konsumen, secara khusus diatur dalam Pasal 4 UUPK, yaitu :

- a. Hak atas kenyamanan, keamanan dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk memilih barang dan/atau jasa serta mendapatkan barang dan/atau jasa tersebut sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang diperjanjikan;
- c. Hak atas informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk didengar pendapat dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk mendapatkan advokasi, perlindungan dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk mendapatkan pembinaan dan pendidikan konsumen;
- g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar, dan jujur serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan perundang-undangan lainnya.¹⁵

2.3.2. Kewajiban Konsumen

Selain mempunyai hak, konsumen juga mempunyai kewajiban yang harus dipenuhinya sebelum mendapatkan haknya yang diatur dalam Pasal 5 UUPK, yaitu :

¹⁵ Indonesia, Pasal 4.

- a. Membaca atau mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. Beritikad baik dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. Membayar sesuai dengan nilai tukar yang telah disepakati;
- d. Mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.¹⁶

2.4. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Sebagai salah satu subjek dalam hukum perlindungan konsumen sesuai UUPK, pelaku usaha juga mempunyai hak dan kewajiban, yaitu:

2.4.1. Hak pelaku usaha

Hak Pelaku usaha diatur dalam Pasal 6 UUPK, yaitu :

- a. Hak untuk menerima pembayaran yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan.
- b. Hak untuk mendapat perlindungan hukum dari tindakan konsumen yang beritikad baik;
- c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. Hak untuk rehabilitasi nama baik, apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.¹⁷

2.4.2. Kewajiban Pelaku Usaha

Kewajiban pelaku usaha diatur dalam Pasal 7 UUPK, yaitu :

- a. Beritikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;

¹⁶ Indonesia, Pasal 5.

¹⁷ Indonesia, Pasal 6.

- b. Memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan;
- c. Memperlakukan atau melayani konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
- d. Menjamin mutu barang dan/atau jasa yang diproduksi atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. Memberi kesempatan kepada konsumen untuk menguji, dan/atau mencoba barang dan/atau jasa tertentu serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau diperdagangkan;
- f. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. Memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian.¹⁸

2.5. Perbuatan yang Dilarang

Dalam UUPK, diatur juga ketentuan mengenai perbuatan-perbuatan yang dilarang dalam perlindungan konsumen yaitu :

Pada Pasal 8 diatur bahwa :

1. Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:
 - a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau neto, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
 - c. tidak sesuai dengan ukuran, takaran, timbangan dan jumlah dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;

¹⁸ Indonesia, Pasal 7.

- d. tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - e. tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
 - f. tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
 - g. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
 - h. tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal, sebagaimana pernyataan "halal" yang dicantumkan dalam label;
 - i. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
 - j. tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud
 3. Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.
 4. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ayat (1) dan ayat (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.

Pada Pasal 9 dijelaskan juga bahwa :

1. Pelaku usaha dilarang menawarkan, memproduksi, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah:

- a. barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
 - b. barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
 - c. barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesori tertentu;
 - d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;
 - e. barang dan/atau jasa tersebut tersedia;
 - f. barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
 - g. barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
 - h. barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
 - i. secara langsung atau tidak langsung merencanakan barang dan/atau jasa lain;
 - j. menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tampak keterangan yang lengkap;
 - k. menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.
2. Barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperdagangkan.
 3. Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan/atau jasa tersebut.

Pada Pasal 10 dinyatakan bahwa Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan atau membuat pernyataan yang tidak benar atau menyesatkan mengenai:

- a. harga atau tarif suatu barang dan/atau jasa;
- b. kegunaan suatu barang dan/atau jasa;
- c. kondisi, tanggungan, jaminan, hak atau ganti rugi atas suatu barang dan/atau jasa;

- d. tawaran potongan harga atau hadiah menarik yang ditawarkan;
- e. bahaya penggunaan barang dan/atau jasa.

Pada Pasal 11 juga dinyatakan bahwa Pelaku usaha dalam hal penjualan yang dilakukan melalui cara obral atau lelang, dilarang mengelabui/menyesatkan konsumen dengan:

- a. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah telah memenuhi standar mutu tertentu;
- b. menyatakan barang dan/atau jasa tersebut seolah-olah tidak mengandung cacat tersembunyi;
- c. tidak berniat untuk menjual barang yang ditawarkan melainkan dengan maksud untuk menjual barang lain;
- d. tidak menyediakan barang dalam jumlah tertentu dan/atau jumlah yang cukup dengan maksud menjual barang yang lain;
- e. tidak menyediakan jasa dalam kapasitas tertentu atau dalam jumlah cukup dengan maksud menjual jasa yang lain;
- f. menaikkan harga atau tarif barang dan/atau jasa sebelum melakukan obral.

Dalam Pasal 12 dinyatakan bahwa Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan suatu barang dan/atau jasa dengan harga atau tarif khusus dalam waktu dan jumlah tertentu, jika pelaku usaha tersebut tidak bermaksud untuk melaksanakannya sesuai dengan waktu dan jumlah yang ditawarkan, dipromosikan, atau diiklankan.

Sedangkan dalam Pasal 13, dinyatakan bahwa :

1. Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan suatu barang dan/jasa dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain secara cuma-cuma dengan maksud tidak memberikannya atau memberikan tidak sebagaimana yang dijanjikannya.
2. Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan atau mengiklankan obat, obat tradisional, suplemen makanan, alat kesehatan, dan jasa pelayanan kesehatan dengan cara menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa lain.

Dalam Pasal 14 juga dinyatakan bahwa Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang ditujukan untuk diperdagangkan dengan memberikan hadiah melalui cara undian, dilarang untuk:

- a. tidak melakukan penarikan hadiah setelah batas waktu yang dijanjikan;
- b. mengumumkan hasilnya tidak melalui media massa;
- c. memberikan hadiah tidak sesuai dengan yang dijanjikan;
- d. mengganti hadiah yang tidak setara dengan nilai hadiah yang dijanjikan.

Dalam Pasal 15 juga dinyatakan bahwa Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa yang dilarang melakukan dengan cara pemaksaan atau cara lain yang dapat menimbulkan gangguan baik fisik maupun psikis terhadap konsumen.

Di Pasal 16, Pelaku usaha dalam menawarkan barang dan/atau jasa melalui pesanan dilarang untuk:

- a. tidak menepati pesanan dan/atau kesepakatan waktu penyelesaian sesuai dengan yang dijanjikan;
- b. tidak menepati janji atas suatu pelayanan dan/atau prestasi.

Sedangkan di Pasal 17, dinyatakan bahwa :

1. Pelaku usaha periklanan dilarang memproduksi iklan yang:
 - a. mengelabui konsumen mengenai kualitas, kuantitas, bahan, kegunaan dan harga barang dan/atau tarif jasa serta ketepatan waktu penerimaan barang dan/atau jasa;
 - b. mengelabui jaminan/garansi terhadap barang dan/atau jasa;
 - c. memuat informasi yang keliru, salah, atau tidak tepat mengenai barang dan/atau jasa;
 - d. tidak memuat informasi mengenai risiko pemakaian barang dan/atau jasa;
 - e. mengeksploitasi kejadian dan/atau seseorang tanpa seizin yang berwenang atau persetujuan yang bersangkutan;
 - f. melanggar etika dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai periklanan.
2. Pelaku usaha periklanan dilarang melanjutkan peredaran iklan yang telah melanggar ketentuan pada ayat (1).

2.6. Transaksi Konsumen

Yang dimaksud dengan transaksi konsumen adalah proses peralihan pemilikan barang dan/atau pemanfaatan jasa konsumen dari pelaku usaha kepada konsumen. Transaksi konsumen dapat terbagi atas 3 tahap, yaitu :

2.6.1. Tahap pra transaksi

Pada tahap ini, transaksi (pembelian, penyewaan, peminjaman, pemberian hadiah komersial, dan sebagainya) belum terjadi. Konsumen masih mencari tahu dimana kebutuhannya harus didapatkan, harga dan/atau syarat-syarat yang ia mampu memenuhinya, serta berbagai fasilitas atau kondisi yang ia inginkan. Dengan kata lain, yang terpenting bagi konsumen saat ini adalah mendapatkan informasi atau keterangan yang benar, jelas dan jujur dari pelaku usaha yang beritikad baik dan bertanggung jawab mengenai produk dan/atau jasa tersebut.¹⁹

2.6.2. Tahap transaksi konsumen

Yaitu tahap terjadinya proses peralihan pemilikan barang dan/atau pemanfaatan jasa tertentu dari pelaku usaha kepada konsumen. Pada tahap ini, pelaku usaha wajib memperlakukan konsumen secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif, menjamin mutu barang dan/atau jasa sesuai standar yang berlaku, memberi kesempatan bagi konsumen untuk menguji dan mencoba barang/jasa tertentu dan memberi jaminan dan/atau garansi atas barang (Pasal 7 huruf c, d, e UUPK). Pada saat ini, konsumen mendapatkan kecocokan pilihan barang dan/atau jasa dengan persyaratan pembelian serta harga yang dibayarnya. Yang menentukan dalam tahap ini adalah syarat-syarat perjanjian peralihan pemilikan barang dan/atau pemanfaatan jasa tersebut, penyerahan dan/atau cara pembayaran atau pelunasan.²⁰

Perilaku pelaku usaha sangat menentukan, seperti penentuan harga produk konsumen, penentuan persyaratan perolehan dan pembatalan perolehannya, klausula-klausula, khususnya klausula baku yang mengikuti transaksi dan

¹⁹ Dwi Kartika, *op. cit.*, hal. 97.

²⁰ Dwi Kartika, *Ibid.*

persyaratan-persyaratan jaminan, keistimewaan atau kemanjuran yang dikemukakan dalam transaksi barang dan/atau jasa.²¹

Umumnya, pada saat ini apabila perikatan terjadi secara tunai, maka tidak atau kurang bermasalah. Akan tetapi, pada perikatan dengan cara pembayaran atau pelunasan berjangka (antara lain perjanjian beli sewa, kredit perbankan, kredit pemilikan rumah, dan sebagainya), sering menimbulkan masalah. Tidak jarang kita temui orang-orang yang menandatangani suatu konsep perjanjian tanpa terlebih dahulu membaca dengan teliti syarat-syarat yang terdapat dalam perjanjian itu. Dengan berlakunya UUPK, semua klausula baku yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, menjadi batal demi hukum.²²

2.6.3. Tahap purna transaksi

Yaitu tahap pemakaian, penggunaan, dan atau pemanfaatan barang dan/atau jasa yang telah beralih kepemilikannya atau pemanfaatannya dari pelaku usaha kepada konsumen. Pada tahap ini, apabila informasi (lisan atau tertulis) dari barang dan/atau jasa yang disediakan oleh pelaku usaha, sesuai dengan keinginan/harapan konsumen dalam pemakaian, penggunaan dan/atau pemanfaatan produk konsumen tersebut, maka konsumen akan merasa puas.²³

Sebaliknya, apabila informasi produk konsumen yang diperoleh konsumen tidak sesuai dengan kenyataan pemakaian, penggunaan, atau pemanfaatannya oleh konsumen, maka tentulah akan timbul masalah antara konsumen dan pelaku usaha bersangkutan; timbullah sengketa konsumen, dimana konsumen protes dan melakukan gugatan ganti rugi ataupun tuntutan pidana.²⁴

Setelah transaksi terjadi, pelaku usaha wajib memberi kompensasi/ganti rugi atau penggantian akibat pemakaian, penggunaan, dan/atau pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan pada konsumen yang dirugikan. Juga apabila barang dan/atau jasa tersebut tidak sesuai dengan perjanjian sehingga

²¹ Dwi Kartika Siregar, *Ibid.*

²² Indonesia, Pasal 8 ayat (3) UUPK.

²³ Dwi Kartika Siregar, *op. cit.*, hal. 88.

²⁴ Dwi Kartika, *Ibid.*

berakibat menimbulkan kerugian kesehatan tubuh, keamanan jiwa, dan/atau harta bendanya.²⁵

2.7. Pemerintah Sebagai Pengawas dan Pembina dalam Perlindungan Konsumen

Pembangunan perlindungan konsumen harus dilaksanakan bersama oleh stakeholder-nya, baik pemerintah, dunia usaha dan masyarakat. Gerakan pemberdayaan konsumen perlu dikembangkan untuk melindungi kepentingan konsumen secara integratif, menyeluruh, serta dapat diterapkan secara efektif di dalam masyarakat.

Esensi Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen pada hakekatnya memberikan aturan main kepada pelaku usaha agar melakukan aktivitas usahanya secara profesional, jujur, beretika bisnis, tertib mutu, tertib ukur dalam konteks pemenuhan persyaratan perlindungan konsumen dimana barang dan jasa yang diperdagangkannya aman untuk dikonsumsi konsumen.²⁶ Bila aktivitas usaha dapat memenuhi itu semua, ditambah dengan pemenuhan preferensi konsumen maka di pasar dalam negeri diharapkan tidak ada lagi produk-produk sub standar yang beredar.²⁷

Undang-undang No. 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menetapkan asas dan tujuan, hak dan kewajiban konsumen, perbuatan yang tidak diperbolehkan dalam memproduksi dan memperdagangkan barang dan jasa, tanggung jawab pelaku usaha, pembinaan dan pengawasan yang harus dilakukan oleh pemerintah, peran kelembagaan perlindungan konsumen serta sanksi.

Pemerintah berkewajiban melakukan upaya pendidikan serta pembinaan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat atas hak-haknya sebagai konsumen.²⁸ Melalui instrumen yang sama juga diharapkan tumbuhnya kesadaran pelaku usaha dalam aktivitasnya, yang menerapkan prinsip ekonomi sekaligus tetap

²⁵ Indonesia, Pasal 7 huruf dan g jo Pasal 18,19,62.

²⁶ Direktorat Perlindungan Konsumen Depdagri, *Peran Pemerintah dan Platform Kebijakan Perlindungan Konsumen*, <http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.php?page=platform>, Diakses 16 September 2008.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ *Ibid.*

menjunjung hal-hal yang patut menjadi hak konsumen. Pemerintah mempunyai kewajiban untuk membina iklim perlindungan konsumen di masyarakat menjadi lebih kondusif. Hal-hal yang tidak diinginkan seperti beberapa pelanggaran kepada konsumen yang sering terjadi dalam perlindungan konsumen, seharusnya tidak banyak terjadi apabila pemerintah mampu membina para produsen untuk mampu lebih melindungi konsumen. Di pihak lain, pemerintah juga harus mampu membina konsumen sebagai objek yang dilindungi agar mampu memahami perlindungan konsumen secara lengkap sehingga ia mengerti hak dan kewajibannya sebagai konsumen.

Pemerintah bersama masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat (LPKSM) adalah pihak-pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengawasan. Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat, selain dilakukan atas penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya, juga dilakukan atas barang/jasa yang beredar di pasar.

Pengawasan oleh pemerintah dilakukan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya. Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, selain atas penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangannya, juga dilakukan atas barang dan/ atau jasa yang beredar di pasar. Bentuk pengawasan dilakukan dengan cara penelitian, pengujian dan/ atau survey. Aspek yang diawasi meliputi pemuatan informasi tentang resiko penggunaan barang, pemasangan dan kelengkapan info pada label/ kemasan, pengiklanan dan lain-lain, sebagaimana yang disyaratkan oleh peraturan perundang-undangan dan praktek perdagangan.²⁹ Hasil pengawasan yang diselenggarakan masyarakat dan lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat dapat disebarluaskan kepada masyarakat dan dapat disampaikan kepada Menteri dan menteri teknis.

²⁹ Somi Awan, *Tanggung Jawab Pemerintah Dalam Melindungi Konsumen*, http://halalsehat.com/index.php?option=com_content&task=view&id=20&Itemid=28, Diakses tanggal 16 September 2008.

Pasal 29 UUPK menyatakan Peran Pemerintah dalam Pembinaan dan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen, sedangkan Pasal 30 UUPK menjelaskan mengenai peranan pemerintah sebagai pengawas dalam penyelenggaraan perlindungan konsumen.

Hal ini seperti apa yang diamanatkan oleh Pasal 29 UUPK yaitu :

1. Pemerintah bertanggung jawab atas pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen yang menjamin diperolehnya hak konsumen dan pelaku usaha serta dilaksanakannya kewajiban konsumen dan pelaku usaha.
2. Pembinaan oleh pemerintah atas penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait.
3. Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melakukan koordinasi atas penyelenggaraan perlindungan konsumen.
4. Pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi upaya untuk :
 - a. terciptanya iklim usaha dan tumbuhnya hubungan yang sehat antara pelaku usaha dan konsumen;
 - b. berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
 - c. meningkatnya kualitas sumber daya manusia serta meningkatnya kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang perlindungan konsumen.
5. Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan penyelenggaraan perlindungan konsumen diatur dengan Peraturan Pemerintah.³⁰

2.8. Sanksi dalam UUPK

Dalam UUPK, diatur juga mengenai sanksi yang lebih banyak ditujukan kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan UUPK.

Pada Pasal 62 UUPK diatur ketentuan bahwa :

1. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat (2), Pasal 15, Pasal 17 ayat (1) huruf a,

³⁰ Indonesia, Pasal 29 UUPK.

huruf b, huruf c, huruf e, ayat (2) dan Pasal 18 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 2.000.000.000,00 (dua miliar rupiah);

2. Pelaku usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 16, dan Pasal 17 ayat (1) huruf d dan huruf f di pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah);
3. Terhadap pelanggaran yang mengakibatkan luka berat, sakit berat, cacat tetap atau kematian diberlakukan ketentuan pidana yang berlaku.

Pada Pasal 63 diatur mengenai sanksi pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62, yang dapat dijatuhkan hukuman tambahan, berupa:

- a. perampasan barang tertentu;
- b. pengumuman keputusan hakim;
- c. pembayaran ganti rugi;
- d. perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;
- e. kewajiban penarikan barang dari peredaran; atau
- f. pencabutan izin usaha.

Selain sanksi pidana, UUPK juga mengatur sanksi administratif sesuai dengan Pasal 60 UUPK, yaitu :

1. Badan penyelesaian sengketa konsumen berwenang menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha yang melanggar Pasal 19 ayat (2) dan ayat (3), Pasal 20, Pasal 25 dan Pasal 26.
2. Sanksi administratif berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00 (dua ratus juta rupiah).
3. Tata cara penetapan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut dalam peraturan perundang-undangan.

Diatur pula ketentuan mengenai sanksi perdata yang dinyatakan secara implisit dalam UUPK, yaitu ganti rugi dalam bentuk :

- a. Pengembalian uang atau
- b. Penggantian barang atau
- c. Perawatan kesehatan, dan/atau

d. Pemberian santunan

Ganti rugi diberikan dalam tenggang waktu 7 hari setelah tanggal transaksi.³¹



Menurut pengertian umum, obat dapat didefinisikan sebagai bahan yang menyebabkan perubahan dalam fungsi biologis melalui proses kimia.³² Sedangkan definisi yang lengkap, obat adalah bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam (1) pengobatan, peredaan, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau hewan; atau (2) dalam

³¹ Indonesia, Pasal 19 ayat (3).

³²PT Phapros, *Mengenal Penggolongan Obat*, <http://www.ptphapros.co.id/article.php?&m=Article&aid=17&lg=>, Diakses 16 September 2008.

pemulihan, perbaikan atau perubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.³³ Obat dapat merupakan bahan yang disintesis di dalam tubuh (misalnya : hormon, vitamin D) atau merupakan merupakan bahan-bahan kimia yang tidak disintesis di dalam tubuh. Obat adalah tiap bahan atau campuran bahan yang dibuat, ditawarkan untuk dijual, atau disajikan untuk digunakan pengobatan, peredaran, pencegahan atau diagnosa suatu penyakit, kelainan fisik atau gejala-gejalanya pada manusia atau pada hewan; atau dalam pemulihan, perbaikan atau perubahan fungsi organik pada manusia atau hewan.³⁴

Obat merupakan kebutuhan yang nyaris tak dapat dihindarkan sebab tiap orang tentu pernah jatuh sakit dari penyakit ringan sampai penyakit berat.³⁵ Dalam mendapatkan obat, tiap konsumen dapat memperolehnya secara bebas untuk mengatasi penyakit yang ringan yang dapat diatasi sendiri dengan cara pengobatan sendiri atau juga dengan mendapat resep dari dokter.

Beberapa penggolongan obat dan penandaannya serta cara-cara melakukan pengobatan sendiri merupakan informasi yang diperlukan dalam memperoleh obat.³⁶

3.1.1. Pengobatan Sendiri

Setiap obat tidak ubahnya seperti mata uang bersisi dua, risiko dan manfaat. Mengobati diri sendiri sangat beresiko tanpa berkonsultasi terlebih dahulu dari dokter atau para medis. Untuk melakukan pengobatan sendiri tentunya dibutuhkan pengetahuan yang cukup tentang obat-obatan. Baik jenis dan ragam obat, cara pakai, hingga cara terhindar dari penggunaan obat palsu. Pengetahuan yang terbatas akan obat-obatan dapat menjadi bumerang bagi konsumen sendiri, seperti terjadinya resistensi atau kuman penyakit menjadi kebal, dapat juga terjadi

³³ *Ibid*

³⁴ Ida Marlinda & PIONAS, "Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat", Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, 2006, hal. 5.

³⁵ Ida Marlinda, *Ibid*, hal. 19.

³⁶ Ida Marlinda, *op. cit.*, hal. 20.

komplikasi jika pasien alergi terhadap antibiotik tertentu. Bukan kesembuhan yang didapat, tetapi justru racun yang menggerogoti tubuh.³⁷

Pengobatan diri sendiri dilakukan konsumen terhadap penyakit yang umum diderita, dengan menggunakan obat-obatan yang dijual bebas di pasaran atau obat keras yang dapat didapat tanpa resep dokter dan diserahkan oleh apoteker di apotek.³⁸

Saat ini, di manapun kita berada, konsumen akan berusaha mengatasi sendiri masalah kesehatannya yang sifatnya sederhana dan umum diderita. Hal ini dilakukan karena cara ini dianggap lebih murah dan praktis. Konsumen sering merasa belum perlu melakukan pemeriksaan kesehatan atau mungkin konsumen tidak mempunyai kesempatan atau pilihan lain. Kondisi seperti ini merupakan tantangan dan kesempatan bagi pemerintah, para tenaga kesehatan dan institusi yang menyediakan produk-produk untuk pengobatan sendiri.³⁹

Kebutuhan akan Bentuk Sediaan Bahan Obat jarang diberikan sendiri-sendiri, tetapi lebih sering merupakan suatu formula yang dikombinasikan dengan satu atau lebih bahan yang bukan berkhasiat obat.⁴⁰ Melalui penggunaan yang selektif dari bahan yang bukan berkhasiat obat ini sebagai bahan farmasi, maka akan dihasilkan bentuk sediaan obat yang bermacam-macam. Bahan farmasi ini akan melarutkan, mensuspensikan, mengentalkan, mengencerkan, mengemulsikan, menstabilkan, mengawetkan, mewarnai, memberi aroma, dan membentuk bermacam-macam zat obat menjadi berbagai bentuk sediaan farmasi yang **manjur** dan menarik.⁴¹ Masing-masing bentuk sediaan mempunyai sifat-sifat fisik yang khusus. Sediaan yang bermacam-macam ini merupakan tantangan

³⁷ Ariyanti, *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Palsu Ditinjau dari UUPK*, Tesis Magister Hukum Universitas Indonesia, 2007, hal. 32.

³⁸ Ariyanti, *Ibid.*

³⁹ Ariyanti, *op.cit.*, hal. 34.

⁴⁰ Sabtanti Harimurti, *Perkembangan Teknologi Bentuk Sediaan Obat*, Makalah Kuliah pada Jurusan Farmasi Fakultas MIPA UI, 2002.

⁴¹ Harimurti, *Ibid*

bagi ahli farmasi di pabrik dalam membuat formula, dan bagi para dokter dalam memilih obat serta cara pemberiannya untuk ditulis dalam resep.⁴²

3.2. Macam-macam Bentuk Sediaan Obat dan Penggunaannya

Sifat yang keras dan takaran yang rendah dari kebanyakan obat-obatan yang digunakan saat ini mempersulit masyarakat umum untuk dapat memperoleh takaran yang tepat dan aman dari bahan baku yang berkhasiat.⁴³ Sebagian besar obat yang digunakan dalam takaran miligram sehingga sangat sedikit untuk ditimbang dengan timbangan biasa, kecuali dengan timbangan laboratorium yang peka. Sebagai contoh, *Glibenclamide* sebagai obat penyakit kencing manis, hanya membutuhkan kurang lebih 5 mg untuk takaran sekali minum. Dengan digunakannya timbangan laboratorium yang peka maka akan menghindarkan dosis yang tidak tepat (bahaya **racun** obat dapat diminimalkan).⁴⁴

Apabila takaran obat (misalnya sediaan tablet) terlalu kecil, maka harus dibuat dengan bahan pengisi atau pengencer sehingga ukuran dari 1 unit takaran cukup besar untuk diambil dengan ujung jari, sehingga menghasilkan obat yang **mudah dipakai**.⁴⁵

Disamping usaha untuk mendapatkan obat yang manjur, tidak beracun dan mudah dipakai, bentuk sediaan membutuhkan hal-hal lain sebagai berikut:

1. Untuk melindungi zat obat dari pengaruh yang merusak seperti oksigen dan kelembaban (misalnya tablet salut dan ampul tertutup rapat).
2. Untuk melindungi zat obat terhadap pengaruh yang merusak seperti asam lambung sesudah pemberian oral (misalnya tablet salut enterik).
3. Menutupi rasa pahit, asin, atau bau tak enak dari zat obat (misalnya kapsul, tablet bersalut, sirup-sirup yang diberi penganak rasa).
4. Menyediakan sediaan cair dari zat yang tidak larut atau tidak stabil dalam pembawa yang diinginkan (misalnya suspensi).

⁴² Harimurti, *Ibid.*

⁴³ Harimurti, *op. cit.*, hal. 2-4.

⁴⁴ Harimurti, *op. cit.*, hal. 5.

⁴⁵ Harimurti, *Ibid.*, hal. 6.

5. Menyediakan sediaan cair yang larut dalam pembawa yang diinginkan (misalnya larutan).
6. Menyediakan obat dengan kerja yang luas, dengan cara mengatur pelepasan obat (misalnya tablet dan kapsul dengan pelepasan obat diatur).
7. Mendapatkan kerja yang optimum pada tempat pemberian secara topikal (misalnya salep, krim, plester, obat mata, obat telinga dan obat hidung).
8. Memberikan penempatan obat ke dalam salah satu lubang tubuh (misalnya suppositoria melalui anus dan ovula melalui vagina).
9. Memberikan penempatan obat secara langsung ke aliran darah atau jaringan tubuh (misalnya injeksi).
10. Memberikan kerja obat yang optimum melalui pengobatan inhalasi (misalnya aerosol).⁴⁶

3.3. Penggolongan Obat

Penggolongan sederhana dapat diketahui dari definisi yang lengkap di atas yaitu obat untuk manusia dan obat untuk hewan. Selain itu ada beberapa penggolongan obat yang lain, dimana penggolongan obat itu dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

Berdasarkan undang-undang obat digolongkan dalam :(1). Obat Bebas, (2). Obat Keras, (3). Obat Psikotropika dan Narkoba dan (4). Obat Wajib Apotek (DOWA)

Berikut penjabaran masing-masing golongan tsb :

3.3.1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang boleh digunakan tanpa resep dokter (disebut obat OTC = Over The Counter), terdiri atas obat bebas dan obat bebas terbatas.⁴⁷

a. Obat bebas

Ini merupakan tanda obat yang paling "aman" . Obat bebas, yaitu obat yang dapat dibeli bebas di apotek, bahkan di warung, tanpa resep dokter,

⁴⁶ Ariyani, *op.cit.*, hal. 35.

⁴⁷ PT. Phapros, *Ibid.*

ditandai dengan lingkaran hijau bergaris tepi hitam.⁴⁸ Obat bebas ini digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Misalnya : vitamin/multi vitamin (Livron B Plex,).

b. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas (dulu disebut daftar W). yakni obat-obatan yang dalam jumlah tertentu masih dapat dibeli di apotek, tanpa resep dokter, memakai tanda lingkaran biru bergaris tepi hitam. Contohnya, obat anti mabuk (Antimo), anti flu (Noza). Pada kemasan obat seperti ini biasanya tertera peringatan yang bertanda kotak kecil berdasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi hitam, dengan tulisan sebagai berikut :⁴⁹

- P.No. 1: Awas! Obat keras. Bacalah aturan pemakaiannya.
- P.No. 2: Awas! Obat keras. Hanya untuk bagian luar dari badan.
- P.No. 3: Awas! Obat keras. Tidak boleh ditelan.
- P.No. 4: Awas! Obat keras. Hanya untuk dibakar.
- P.No. 5: Awas! Obat keras. Obat wasir, jangan ditelan

Memang, dalam keadaan dan batas-batas tertentu; sakit yang ringan masih dibenarkan untuk melakukan pengobatan sendiri, yang tentunya juga obat yang dipergunakan adalah golongan obat bebas dan bebas terbatas yang dengan mudah diperoleh masyarakat. Namun, apabila kondisi penyakit semakin serius sebaiknya memeriksakan ke dokter. Dianjurkan untuk tidak sekali-kalipun melakukan uji coba obat sendiri terhadap obat - obat yang seharusnya diperoleh dengan mempergunakan resep dokter.

Apabila menggunakan obat-obatan yang dengan mudah diperoleh tanpa menggunakan resep dokter atau yang dikenal dengan Golongan Obat Bebas dan Golongan Obat Bebas Terbatas, selain meyakini bahwa obat tersebut telah memiliki izin beredar dengan pencantuman nomor registrasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Departemen Kesehatan, terdapat hal- hal yang perlu diperhatikan, diantaranya:

⁴⁸ PT. Phapros, *Ibid.*

⁴⁹ PT Phapros, *Ibid.*

1. Kondisi obat apakah masih baik atau sudah rusak, Perhatikan tanggal kadaluarsa (masa berlaku) obat, membaca dan mengikuti keterangan atau informasi yang tercantum pada kemasan obat atau pada brosur / selebaran yang menyertai obat yang berisi tentang Indikasi (merupakan petunjuk kegunaan obat dalam pengobatan);
2. Kontra-indikasi (yaitu petunjuk penggunaan obat yang tidak diperbolehkan), efek samping (yaitu efek yang timbul, yang bukan efek yang diinginkan),
3. Dosis obat (takaran pemakaian obat), cara penyimpanan obat, dan informasi tentang interaksi obat dengan obat lain yang digunakan dan dengan makanan yang dimakan.⁵⁰

3.3.2. Obat Keras

Obat keras (dulu disebut obat daftar G = gevaarlijk = berbahaya) yaitu obat berkhasiat keras yang untuk memperolehnya harus dengan resep dokter, memakai tanda lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya. Obat-obatan yang termasuk dalam golongan ini adalah antibiotik (tetrasiklin, penisilin, dan sebagainya), serta obat-obatan yang mengandung hormon (obat kencing manis, obat penenang, dan lain-lain). Obat-obat ini berkhasiat keras dan bila dipakai sembarangan dapat berbahaya bahkan meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan mematikan.⁵¹

3.3.3. Psikotropika dan Narkotika

Obat-obat ini sama dengan narkoba yang kita kenal dapat menimbulkan ketagihan dengan segala konsekuensi yang sudah kita tahu.

Karena itu, obat-obat ini mulai dari pembuatannya sampai pemakaiannya diawasi dengan ketat oleh Pemerintah dan hanya boleh diserahkan oleh apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan pemakaiannya pada pemerintah.⁵²

⁵⁰ PT Phapros, *Ibid.*

⁵¹ PT Phapros, *Ibid.*

⁵² *Ibid.*

3.3.4. Obat Wajib Apotek (DOWA)

Obat wajib apotek adalah beberapa obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter, namun harus diserahkan oleh apoteker di apotek.⁵³ Penggunaan obat DOWA harus dengan bimbingan apoteker dalam melakukan pemilihan obatnya. Daftar Obat Wajib Apotek dikeluarkan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan. Sampai saat ini sudah ada 3 (tiga) daftar obat yang diperbolehkan diserahkan tanpa resep dokter yang tercantum dalam :

- a. Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek berisi Daftar Obat Wajib Apotek No. 1.
- b. Keputusan Menteri Kesehatan No. 924/MenKes/Per/X/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2.
- c. Keputusan Menteri Kesehatan No. 117/MenKes/SK/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3.⁵⁴

Dalam peraturan ini disebutkan bahwa untuk meningkatkan kemampuan konsumen dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah kesehatan, perlu ditunjang dengan sarana yang dapat meningkatkan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional.⁵⁵

Melakukan pengobatan sendiri secara tepat, aman dan rasional dapat dicapai melalui bimbingan apoteker yang disertai dengan informasi yang tepat sehingga menjamin penggunaan yang tepat dari obat tersebut. Oleh karena itu konsumen berhak meminta informasi dan bimbingan apoteker dalam melakukan pengobatan sendiri.⁵⁶

3.4. Seluk Beluk Kemasan Obat

Semua jenis obat yang dijual wajib dilampiri brosur pada kemasannya, baik itu obat bebas terbatas maupun obat bebas. Brosur atau label adalah penuntun

⁵³ Ariyanti, *op.cit.*, hal. 34.

⁵⁴ Ariyanti, *op. cit.*, hal. 36.

⁵⁵ Ariyanti, *Ibid.*

⁵⁶ Ariyanti, *op .cit.*, hal. 37.

bagi konsumen bagaimana menggunakan obat tersebut. Karena itu label harus memuat keterangan bagaimana menggunakan obat tersebut yang menjadi penuntun bagi konsumen. Label juga harus memuat keterangan se jelas mungkin, jujur, dan lengkap agar konsumen tidak terkecoh.

3.4.1. Pengaturan Label Obat

No	Informasi yg harus dicantumkan	Bungkus Luar	Etiket	Strip/ Blister	Catch/ Cover/Amplop
1	Nama obat: Generik / dagang	V	V	V	V
2	Bentuk sediaan : Tablet / sirup, dll.	V	V	-	V
3	Besar Kemasan : 1 catch cover / 1 botol, dll	V	V	-	V
4	Komposisi Obat	V	V	V	V
5	Nama dan alamat industri	V	V	V	V
6	Nomor izin beredar	V	V	V	V
7	Nomor bets	V	V	V	V
8	Tanggal Produksi	V	-	-	V
9	Batas Kedaluarsa	V	V	V	V
10	Indikasi	V*	*	-	V
11	Posologi (cara pemberian)	V*	*	-	V
12	Kontra Indikasi	*	*	-	V
13	Efek samping	*	*	-	V
14	Interaksi obat	*	*	-	V
15	Peringatan-perhatian	*	*	-	V
16	Peringatan khusus (bila ada)	V	*	-	V
17	Cara penyimpanan	V	V	-	V
18	Informasi khusus : - sumber babi	V	V	-	V

	- mengandung alkohol				
19	Tanda Peringatan Obat	V	V	-	V
20	Harus dengan resep dokter	V	V	V	V
21	Lingkaran tanda khusus golongan obat	V	V	-	V
22	Harga eceran tertinggi	V	V	V	V
23	Nama Generik Obat	V	V	V	V

V : Informasi harus dicantumkan

V* : Informasi harus dicantumkan untuk obat bebas dan bebas terbatas (obat keras dapat menunjuk pada brosur).

* : Informasi dapat menunjuk pada brosur

- : Informasi tidak perlu dicantumkan

Sumber : PIOM BPOM.

3.4.2. Etiket Obat

Berdasarkan penggunaannya, etiket obat terdiri dari dua macam, yaitu:

1. Etiket putih untuk obat dalam, yaitu obat yang pemakaiannya melalui mulut, tenggorokan terus ke mulut misalnya obat flu.
2. Etiket biru untuk obat luar, yaitu obat yang digunakan melalui mata, hidung, telinga, maupun obat kumur, dengan catatan tidak boleh ditelan. Misalnya obat tetes mata dan salep kulit.⁵⁷

3.5. Hak Konsumen atas Informasi

Guidelines for Consumer Protection of 1985 yang dikeluarkan oleh PBB menyatakan bahwa :⁵⁸ “konsumen di manapun mereka berada, dari segala bangsa

⁵⁷ Ariyani, *op. cit.*, hal. 39.

⁵⁸ C. Tantri D dan Sulastri, *Gerakan Organisasi Konsumen*, Seri Panduan Konsumen Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Jakarta, 1995, hlm. 22-24.

mempunyai hak-hak dasar tertentu, terlepas dari kaya, miskin ataupun status sosialnya”.

Yang dimaksud dengan hak-hak dasar tersebut adalah :

1. hak untuk mendapatkan informasi yang jelas, benar dan jujur;
2. hak untuk mendapatkan keamanan dan keselamatan;
3. hak untuk memilih;
4. hak untuk didengar;
5. hak untuk mendapatkan ganti rugi;
6. hak untuk mendapatkan kebutuhan dasar manusia;
7. hak untuk mendapatkan lingkungan yang baik dan bersih serta kewajiban untuk menjaga lingkungan itu;
8. hak untuk mendapatkan pendidikan dasar.

Europe Ekonomische Gemeenschap (EEG) menyepakati lima hak dasar konsumen, antara lain :⁵⁹

1. Hak perlindungan kesehatan dan keamanan
2. Hak perlindungan kepentingan ekonomi
3. Hak mendapat ganti kerugian
4. Hak atas penerangan
5. Hak untuk didengar

Sebagai salah satu hak-hak dasar yang tercantum dalam Guidelines PBB maupun EEG tersebut, UUPK pun telah mengatur hak konsumen atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa pada Pasal 4 butir c UUPK, dan kewajiban pelaku usaha untuk memberikan informasi yang benar, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan, dan pemeliharaan, yang diatur dalam Pasal 7 butir b UUPK.⁶⁰

Pada umumnya konsumen tidak mengetahui dari bahan-bahan apakah suatu produk dibuat, bagaimana proses pendistribusiannya, strategi pasar apa yang digunakan dalam pendistribusian, dan sebagainya. Sehingga, informasi yang

⁵⁹ Mariam Darus Badruzaman, *Aspek Hukum Bisnis*, Majalah Warta Ekonomi, hlm. 61.

⁶⁰ Ariyani, *Ibid.*, hal. 38.

benar, jelas dan jujur dari pelaku usaha memegang peranan yang sangat penting sebelum ia menggunakan sumber dananya untuk mengadakan transaksi konsumen tentang barang dan/atau jasa tersebut.⁶¹

Keterangan itu harus benar penyampaian materinya, artinya ia memberikan keterangan yang benar berkaitan dengan komposisi bahannya, mutu yang dikandung, jumlah atau berat yang dicantumkan, aturan pakai, tanggal kadaluarsa, jaminan dan atau garansi yang disediakan tentang barang dan/atau jasa tertentu. Misalnya apabila sebuah obat penurun panas kategori anak dibandingkan dengan obat penurun panas untuk dewasa maka kandungan zat atau bahan kimia yang ada pada obat anak biasanya lebih kecil. Hal-hal inilah yang harus diinformasikan kepada konsumen tentang komposisi bahan kimia pembuat obatnya, aturan pakai untuk anak-anak atau dewasa, tanggal kadaluarsa, dan lain-lain.

Informasi tersebut harus jelas pengungkapan dan pemaparannya, keseluruhannya harus demikian jelas, sehingga tidak menimbulkan, dua pengertian yang berbeda, serta informasi tersebut harus dapat dipahami oleh masyarakat; minimal menggunakan bahasa Indonesia, atau gambar yang informatif, atau menunjukkan data dan ukuran-ukuran yang benar dan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Penyusun keterangan atau informasi barang atau jasa tersebut haruslah jujur dan beritikad baik dalam menjalankan tugasnya. Kejujuran penyusun keterangan itu diperlukan konsumen dalam menentukan pilihannya atas barang dan/atau jasa kebutuhannya (*informative information*) dan bukan sekedar informasi untuk menarik minat beli konsumen belaka.

Putusan pilihan konsumen yang benar mengenai barang atau jasa yang ia butuhkan, sangat tergantung pada kebenaran dan bertanggungjawabnya informasi yang disediakan oleh pihak-pihak yang berkaitan. Informasi yang setengah benar, menyesatkan, apalagi informasi yang menipu, dengan sendirinya menghasilkan keputusan yang merugikan karena keliru, salah atau bahkan membahayakan konsumen.

⁶¹ Mariam Darus, *Ibid.* hal. 61.

Hak konsumen atas informasi sebagai salah satu bentuk perlindungan konsumen, sebagaimana yang dinyatakan dalam Pasal 3 huruf d UUPK, bertujuan untuk menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi. Berdasarkan hal ini, maka konsumen berhak untuk mendapatkan akses akan suatu informasi, misalnya ketika akan membeli sebuah mobil atau kendaraan bermotor lainnya, maka konsumen berhak akan informasi mobil tersebut, tentang harganya, mesinnya, spesifikasi, fasilitas, teknologi, dan lain-lain.

3.6. Macam-Macam Informasi

Informasi yang benar, jelas dan jujur memegang peranan penting bagi konsumen untuk memutuskan barang dan/atau jasa yang akan dipilihnya. Sumber informasi barang dan/atau jasa dapat berasal dari pemerintah, pelaku usaha yang bersangkutan maupun berasal dari konsumen atau kalangan organisasi konsumen.

3.6.1. Informasi dari Kalangan Pemerintah

Yaitu informasi yang disediakan pemerintah yang berkaitan dengan sesuatu barang dan/atau jasa tertentu. Informasi dari kalangan pemerintah dapat diperoleh dari berbagai penjelasan, siaran, keterangan, penyusunan peraturan perundang-undangan secara umum atau dalam rangka deregulasi, dan/atau tindakan pemerintah pada umumnya atau tentang sesuatu produk konsumen. Misalnya mengenai peraturan larangan ekspor atau impor produk (konsumen) tertentu, penetapan berbagai kondisi (syarat-syarat, mutu, dan sebagainya) produk tertentu yang wajib dipenuhi oleh pelaku usaha, penyediaan daftar harga produk konsumen di tempat-tempat tertentu, maupun informasi yang berkaitan dengan akibat-akibat tertentu yang akan diderita oleh konsumen apabila konsumen mengkonsumsi suatu produk konsumen.

Dari sudut penyusunan peraturan perundang-undangan terlihat bahwa informasi itu termuat sebagai suatu keharusan. Dalam bidang pangan dan obat-obatan, keharusan itu tercermin dalam diwajibkannya produk pangan dan obat-obatan mencantumkan informasi tentang produk mereka pada label dan kemasan pembungkusnya sehingga dapat dibaca oleh konsumen.

Selain itu, berdasarkan Pasal 34 ayat (1) UUPK, Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN) yang terdiri dari unsur pemerintah, pelaku usaha, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, akademisi, dan tenaga ahli, bertugas antara lain melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen, serta menyebarluaskan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap keberpihakan kepada konsumen.

3.6.2. Informasi dari Konsumen atau Organisasi Konsumen

Misalnya pembicaraan dari mulut ke mulut antar konsumen tentang suatu produk konsumen, protes konsumen kepada pelaku usaha melalui media massa (melalui surat pembaca) dan unjuk rasa yang berkaitan dengan produk konsumen tertentu. Siaran pers organisasi konsumen, seperti Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) tentang hasil-hasil penelitian dan atau riset produk konsumen tertentu, dapat ditemukan pada harian-harian umum, majalah dan/atau berita resmi YLKI itu, yaitu Warta Konsumen.

3.6.3. Informasi dari pelaku usaha

Sumber-sumber informasi itu umumnya terdiri dari berbagai bentuk iklan baik melalui media non-elektronik atau elektronik, label termasuk pembuatan berbagai brosur, pamflet, katalog, dan lain-lain. Juga patut mendapatkan perhatian tentang bentuk praktek pemasaran produk konsumen antara lain pameran-pameran niaga, peresmian pembukaan pabrik, pengiriman produk perdana ke luar negeri, dan seminar-seminar tertentu. Bahan-bahan informasi ini pada umumnya disediakan atau dibuat oleh kalangan usaha dengan tujuan untuk memperkenalkan produknya, mempertahankan, dan/atau meningkatkan pangsa pasar produk yang telah dan atau ingin lebih lanjut diraih.

Informasi produk konsumen juga dapat ditemukan dalam penandaan atau informasi lain, seperti iklan dalam segala bentuk dan/atau kreatifitasnya, tetapi dengan batas-batas minimum sehingga tidak menyesatkan atau menipu konsumen. Apabila pelaku usaha ternyata memberikan informasi yang tidak benar, tidak jelas dan/atau tidak jujur kepada konsumen, sebagaimana yang diatur dalam UUPK

Bab IV Pasal 8 – 17 mengenai Perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha, maka perbuatannya tersebut dapat dikenakan sanksi pidana.

3.7. Tinjauan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur ketentuan informasi obat-obatan.

3.7.1. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (UUPK).

UUPK sebagai dasar hukum perlindungan konsumen di Indonesia, tidak mengatur secara eksplisit mengenai informasi obat-obatan. UUPK hanya mengatur mengenai hak konsumen untuk mendapatkan informasi yang benar, jelas dan jujur, sebagaimana diatur dalam Pasal 4 butir c UUPK. Dalam ketentuan tersebut berarti konsumen berhak atas informasi yang benar, jelas dan jujur tentang produk maupun jasa yang akan dikonsumsi. Obat-obatan sebagai produk dari barang yang dikonsumsi oleh konsumen kesehatan juga masuk pengertian ini. Sehingga konsumen kesehatan berhak mendapatkan informasi obat-obatan selengkap mungkin sebelum mereka mengonsumsi obatnya.

Pasal 8 UUPK juga mengatur suatu ketentuan yang general bagi kegiatan usaha di Indonesia. Ada dua larangan yang diatur dalam Pasal 8 UUPK yaitu :

1. Larangan mengenai produk itu sendiri, yang tidak memenuhi syarat dan standar yang layak untuk dipergunakan atau dipakai atau dimanfaatkan oleh konsumen.
2. Larangan mengenai ketersediaan informasi yang tidak benar, tidak akurat yang menyesatkan konsumen.

Berdasarkan ketentuan di atas, terlihat bahwa informasi barang dan/atau jasa untuk konsumen harus dilaksanakan dengan benar dan tidak menyesatkan konsumen. Sama halnya dengan obat-obatan, sebagai sebuah produk yang amat penting bagi jiwa manusia, maka pemberian informasi terhadap obat-obatan yang diproduksi harus dilaksanakan secara baik dan lengkap. UUPK mengatur bahwa konsumen harus dilindungi secara baik sehingga informasi terhadap barang dan/atau jasa harus diberikan secara benar dan tidak menyesatkan.

3.7.2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan

Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (UU Kesehatan) merupakan undang-undang yang menjadi pokok dari semua peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang kesehatan, obat, farmasi, kedokteran dan semua hal yang berhubungan dengan kesehatan. UU Kesehatan menjadi pedoman dan dasar hukum bagi segala kegiatan yang berhubungan dengan dunia kesehatan. Begitu pun juga dengan ketentuan mengenai label obat yang berisi informasi kepada konsumen obat-obatan.

Pengaturan dalam UU Kesehatan mengenai informasi terhadap konsumen mengenai obat dan farmasi diatur dalam Bab V Bagian Kesebelas Pasal 39-44 UU Kesehatan. Pasal 39 UU Kesehatan mengatur mengenai Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan atau keamanan dan atau kemanfaatan. Pada intinya, dalam UU Kesehatan ini dibahas mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan lainnya agar jangan sampai membuat masyarakat konsumen kesehatan dirugikan. Hal ini dinyatakan dalam Pasal 41 ayat (2) UU Kesehatan, bahwa Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan objektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Penjelasan UU Kesehatan menyatakan bahwa penandaan dan informasi dimaksudkan agar masyarakat dapat dilindungi dari informasi yang tidak objektif, tidak lengkap, dan atau menyesatkan karena dapat mengakibatkan penggunaan yang salah, tidak tepat, atau tidak rasional. Pengertian informasi termasuk periklanan dan juga label, sehingga dalam hal ini UU Kesehatan sudah mengatur ketentuan bagaimana pentingnya suatu informasi bagi konsumen kesehatan dan masyarakat pada umumnya.

3.7.3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

PP No. 72/1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan ini merupakan implementasi dari amanat UU Kesehatan yang menghendaki adanya suatu Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Hal ini dianggap penting karena PP ini menjadi dasar hukum

yang secara khusus mengatur mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan secara lebih terperinci mulai dari produksi sampai konsumsinya. Sesuai dengan topik bahasan tulisan ini maka akan dibahas Pasal-Pasal yang mengatur mengenai informasi mengenai obat atau sediaan farmasi kepada konsumen dalam bentuk label ataupun media informasi lainnya.

Dalam PP 72 ini, ketentuan mengenai informasi diatur dalam Bab VII Penandaan dan Iklan. Pada Pasal 26 ayat (1) dinyatakan bahwa Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan. Maksud dari Pasal ini adalah penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan dapat mengakibatkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang salah, tidak tepat atau tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan atau jiwa pengguna sediaan farmasi dan alat kesehatan. Pasal ini mengandung unsur perlindungan konsumen karena bertujuan melindungi masyarakat dari penggunaan sediaan farmasi atau obat yang salah yang dapat membahayakan kesehatan jiwa manusia.

Pasal 26 ayat (2) menyatakan bahwa Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya. Dengan istilah lain, penandaan ini merupakan suatu bagian dari label sediaan farmasi atau obat yang merupakan wadah atau kemasannya.

Pasal 27 PP 72 ini menegaskan suatu hal yang penting bagi suatu konsep perlindungan konsumen terhadap hak atas informasi obat-obatan yaitu bahwa Badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Hal ini berarti bahwa semua produsen farmasi harus mencantumkan informasi dan penandaan mengenai obatnya pada label obatnya atau kemasan obat sehingga dapat dibaca oleh konsumen.

Pada Pasal 28 ayat (1) dinyatakan bahwa Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 27 harus memenuhi persyaratan berbentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan. Untuk melindungi konsumen maka persyaratan mengenai informasi tentang obat atau sediaan farmasi harus lengkap dan tidak menyesatkan serta obyektif.

Pada Pasal 28 ayat (2) diatur mengenai perincian apa saja yang harus dicantumkan dalam label obat yaitu :

Keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya berisi:

- a. nama produk dan/atau merek dagang;
- b. nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam wilayah Indonesia;
- c. komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- d. tata cara penggunaan;
- e. tanda peringatan atau efek samping;
- f. batas waktu kadaluwarsa untuk sediaan farmasi tertentu.

3.7.4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) pada Label Obat

Keputusan Menkes ini merupakan peraturan turunan dari peraturan-peraturan sebelumnya yang menjadi babak baru dalam perlindungan konsumen terhadap konsumen obat-obatan dimana harga eceran tertinggi (HET) dalam obat dicantumkan pada label obat. Aturan ini merupakan aturan yang sangat penting bagi masyarakat konsumen karena aturan ini menyampaikan informasi yang sangat berguna kepada konsumen obat-obatan mengenai harga eceran obat yang tertinggi. Hal ini membuat konsumen tidak akan dirugikan lagi oleh apotik, pedagang obat mengenai harga obat. Berdasarkan lampiran dari Kepmenkes tersebut, HET obat diatur sebagai berikut :

- a. Pencantuman HET pada label obat diterapkan sampai pada satuan kemasan terkecil.
- b. Pencantuman HET pada label obat berlaku baik untuk obat babas maupun obat ethical (obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter).
- c. HET yang dicantumkan pada label obat merupakan harga maksimum per kemasan.

Contoh:

Untuk kemasan satuan seperti 1 botol sirup, 1 tube krim kulit, 1 ampul obat suntik, 1 botol infus dicantumkan:

HET = Rp. X.

Untuk kemasan blister terdiri dari 10 tablet, strip terdiri dari 10 kapsul dicantumkan:

HET untuk 10 tablet/kapsul = Rp. X.

Untuk kemasan curah dalam kaleng/botol yang berisi 100 tablet dicantumkan:

HET untuk 100 tablet/kapsul = Rp. X.4

- d. Pencantuman HET pada label obat dilakukan dengan ukuran yang cukup besar dan warna yang jelas sehingga mudah dibaca,
- e. Pencantuman HET diletakkan pada tempat yang mudah terlihat.
- f. Pencantuman HET pada label obat dilakukan dengan dicap menggunakan tinta permanen yang tidak dapat dihapus atau dicetak pada kemasan.⁶²

3.7.5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat.

Salah satu aturan tentang informasi obat yang dicantumkan pada labelnya adalah Kepmenkes tentang Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat. Seperti kita ketahui bahwa obat dibedakan atas obat paten dan obat generik.

⁶² Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 069/Menkes/SK/II/2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) pada Label Obat

Semua obat pada dasarnya adalah obat generik tetapi pada obat paten hanya ditambahkan beberapa bahan kimia dan diberi merek sehingga menjadi obat paten, tetapi pada dasarnya menggunakan bahan yang sama dengan obat generik.

Untuk memudahkan bagi konsumen membeli obat alternatif bagi penyakitnya yang lebih murah daripada obat merek maka produsen melalui aturan ini wajib mencantumkan nama generik obat agar konsumen dapat mencari obat generik dari obat tersebut yang lebih murah. Kepmenkes ini merupakan implementasi dari kebutuhan tersebut. Dalam Kepmenkes tersebut diatur mengenai :

1. Pencantuman nama generik pada label obat diterapkan sampai pada satuan kemasan terkecil.
2. Pencantuman nama generik pada label obat berlaku baik untuk obat bebas maupun obat ethical (obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter).
3. Ukuran huruf nama generik 80% (tinggi dan tebal) daripada ukuran huruf nama dagang dengan jenis huruf, dan warna huruf yang sama dengan jenis huruf dan warna huruf nama dagang serta terletak tepat di bawah nama dagang.

Contoh:

a. Jenis Huruf

Bila jenis huruf nama dagang menggunakan jenis Times New Roman, maka nama generik juga menggunakan jenis Times New Roman. Bila Nama Dagang menggunakan huruf tebal jenis Arial Black, maka nama generik juga menggunakan jenis huruf Arial Black. Bila Nama Dagang menggunakan jenis huruf WordArt, maka nama generik juga menggunakan jenis huruf WordArt.

b. Warna Huruf

Bila huruf nama dagang berwarna kuning, maka nama generik harus berwarna kuning yang sama dengan warna nama dagangnya.

4. Pencantuman nama generik pada label obat berlaku baik untuk obat dengan komposisi tunggal maupun obat dengan komposisi lebih dari 1 (satu) zat berkhasiat.
5. Untuk obat dengan komposisi 5 (lima) atau kurang, seluruh rincian komponen obat dicantumkan tepat di bawah nama dagang.

Contoh:

Nama kandungan generiknya dapat ditulis 5 (lima) berbaris ke bawah, atau ditulis berjajar ke samping yang dipisahkan dengan tanda (+), (,), atau (;).

Pada dasarnya susunan nama generik yang multiple tersebut, apakah akan disusun berbaris kebawah atau berderet ke samping diserahkan kepada pabrik untuk menjaga estetikanya sendiri namun posisi nama generik harus tetap berada di bawah nama dagang.⁶³

6. Untuk obat dengan komposisi lebih dari 5 (lima); untuk multivitamin dapat dicantumkan kata "multivitamin"; berbagai mineral dapat dicantumkan kata "mineral"; berbagai enzim dapat dicantumkan kata "enzim"
7. Pencantuman nama generik sesuai dengan International Non Proprietary Name (INN). Nama generik dapat menggunakan singkatan yang lazim digunakan.

Contoh:

Phenilpropaholamine Hidroklorida dapat ditulis Phenilpropanolamine HCl.

3.7.6. Keputusan Menteri Kesehatan No. 193/KAB/B.VII/71 Tahun 1971 Tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat.

Jauh sebelum peraturan-peraturan dari Badan POM mengenai obat-obatan dan label informasi obat yang diatur, Departemen Kesehatan melalui Keputusan Menteri Kesehatan No. 193 Tahun 1971 sudah mengatur mengenai aturan tentang pembungkusan dan penandaan obat. Aturan ini merupakan aturan satu-satunya

⁶³ Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat

yang mengatur secara rinci dan lengkap mengenai label dan penandaan obat yang merupakan unsur penting bagi konsumen dalam mencari informasi mengenai obat tersebut.

Kepmenkes tersebut banyak mengatur mulai dari obat sampai aturan-aturan mengenai penandaan. Pada Pasal 1 Kepmenkes tersebut, yang dimaksud dengan obat yakni suatu bahan atau paduan bahan-bahan yang dimaksudkan untuk digunakan dalam menetapkan diagnosa, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan badaniah dan rohaniah pada manusia atau hewan dan untuk memperelok atau memperindah badan atau bagian badan manusia.

Kemudian, obat-jadi sendiri mempunyai definisi yakni obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, cairan, salep, tablet, pil, suppositori atau bentuk lain dan mempunyai nama teknis sesuai dengan Farmakope Indonesia atau buku-buku lain yang ditetapkan oleh Pemerintah.

Kemudian, obat patent yakni obat-jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama sipembuat atau yang dikuasakannya dan dijual dalam bungkus asli dari pabrik yang memproduksinya.

Penandaan adalah tulisan-tulisan dan pernyataan-pernyataan pada pembungkus, etiket dan brosur yang diikut sertakan pada penyerahan atau penjualan sesuatu obat, baik yang diberikan bersama obat itu maupun yang diberikan sesudah atau sebelum penyerahan obat yang bersangkutan.

Pada Pasal 3 Kepmenkes 193 tersebut diatur mengenai pembungkusan dan penandaan. Menurut Pasal 3 ayat (1), pada bungkus luar dan wadah obat sebagai bahan, yang belum siap untuk dipakai secara langsung, harus diberi tanda atau etiket yang menyebutkan nama obat menurut tata nama Farmakope Indonesia (atau farmakope dan buku lain yang ditetapkan oleh Pemerintah, apabila obat tersebut belum tercantum dalam Farmakope Indonesia), menurut farmakope mana obat tersebut mutunya telah ditera, bobot netto obat dalam satuan gram, nama pabrik dan alamatnya (sedikitnya disebutkan kota dan negaranya), batas daluwarsa dari obat, bila hal ini diperlukan dan tanda-tanda lain menurut ketentuan Farmakope Indonesia edisi terakhir;

Kemudian, menurut Pasal 3 ayat (2), pada bungkus luar dan wadah obat-jadi atau obat patent dan bahan kontras harus dicantumkan tanda atau etiket yang menyebutkan nama jenis dan atau nama dagang obat, bobot netto atau volume obat, komposisi obat dan susunan kuantitatif zat-zat berkhasiat, nomor pendaftaran, nomor batch, dosis, cara penggunaan, indikasi sebagaimana telah disetujui pada pendaftaran, kontra indikasi yang ditetapkan oleh Pemerintah untuk dicantumkan, nama pabrik dan alamatnya (sedikitnya nama kota dan negaranya), cara penyimpanan, batas kadaluarsa dan tanda-tanda lain yang dianggap perlu;

Pada Pasal 3 ayat (3), etiket yang ditempelkan atau dicetak langsung pada wadah obat harus sedemikian rupa sehingga tidak dapat luntur karena air gosokan atau pengaruh sinar matahari dan pada penempelan etiket harus dipakai bahan perekat yang cocok;

Pada Pasal 3 ayat 4 diatur yakni pada penyerahan, penjualan dan peredaran obat-jadi, kecuali pada penyerahan atas resep dokter, harus disertai brosur yang menyebutkan nama jenis dan atau nama dagang obat, nomor pendaftaran, nama pabrik dan alamatnya, dosis, cara penggunaan, indikasi sebagaimana telah disetujui pada pendaftaran, kontraindikasi menurut pabrik yang menghasilkan dan atau kontra-indikasi yang ditetapkan Pemerintah untuk dicantumkan, kerja ikutan yang merugikan dan peringatan bahaya, jika perlu;

Sedangkan pada Pasal 3 ayat (5), keterangan-keterangan yang dicantumkan pada pembungkus, etiket, wadah dan brosur harus sesuai dengan kenyataan yang ada. Dalam hal ini harus sesuai dengan fakta yang ada dan tidak boleh membohongi konsumen.

Kemudian pada Pasal 3 ayat (6), pada tiap-tiap ampul dan vial harus ditempelkan etiket atau dicetak dengan cat yang tidak dapat terhapus karena air, gosokan atau pengaruh sinar matahari, yang sedikitnya harus menyebutkan nama obat, isi zat berkhasiat tiap mililiter atau persentase terhadap volume, nama pabrik, nomor batch dan tanggal kadaluarsa, bila yang disebut terakhir ini diperlukan;

Sedangkan pada Pasal 3 ayat (7) diatur bahwa bungkus blister dan strip dianggap sebagai bungkus luar dan harus memenuhi persyaratan ayat (2) Pasal ini,

kecuali apabila bungkus blister dan strip tersebut dimasukkan di dalam bungkus luar.

Pada Pasal 4 diatur mengenai isi dari zat yang berkhasiat harus dinyatakan sebagai berikut:

- a. Bagi sediaan berupa cairan untuk pemakaian per os adalah isi tiap dosis untuk satu kali pemberian;
- b. Bagi sediaan berupa cairan untuk suntikan adalah isi tiap 1 mililiter atau persentase terhadap volume;
- c. Bagi sediaan berupa tablet, kapsul, pil dan sebagainya adalah isi setiap tablet, kapsul, pil dan sebagainya;
- d. Bagi lain-lain bentuk sediaan adalah isi dalam persentase terhadap bobot atau volume atau besarnya unit tiap gram atau mililiter.

Pada Pasal 5 diatur ketentuan mengenai :

1. Pada etiket dan atau pembungkus obat yang hanya dapat dijual dengan resep dokter, dokter gigi atau dokter hewan harus dicantumkan "Hanya dengan resep dokter";
2. Pada etiket dan atau pembungkus obat yang diperuntukkan khusus untuk pengobatan hewan harus dicantumkan "Untuk pengobatan hewan";
3. Pada etiket dan atau pembungkus obat yang diperuntukkan sebagai contoh untuk dokter atau percobaan klinis di rumah sakit harus dicantumkan "Contoh untuk dokter, tidak dijual".

Pada Pasal 6 diatur ketentuan mengenai :

1. Cetakan-cetakan pada pembungkus, etiket dan brosur harus menggunakan huruf Latin dalam bahasa Indonesia dan atau Inggris;
2. Brosur yang disertakan pada penjualan obat-jadi dan obat patent yang pada penjualannya tidak memerlukan resep dokter, harus ditulis dalam bahasa Indonesia dan bahasa-bahasa lain, bila yang disebut terakhir itu diperlukan.

Pada Pasal 7 diatur ketentuan mengenai :

1. Pemasangan reklame/iklan bagi obat yang hanya dapat dijual dengan resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan dan obat yang

dimaksudkan untuk pengobatan atau pencegahan penyakit-penyakit: tuberkulosis, poliomyelitis, kanker, diabetes, penyakit kelamin dan penyakit-penyakit lain yang ditetapkan kemudian dilarang, kecuali dalam majallah atau penerbitan yang bersifat profesional atau telah mendapat ijin khusus untuk pemasangannya;

2. Pemasangan reklame/iklan dan pemberian contoh untuk dokter dari obat yang belum didaftarkan dilarang;
3. Pemasangan reklame/iklan obat yang dianggap memperdayakan atau yang mengandung keterangan yang tendensius dan tidak lengkap tentang sifat preventif dan kuratif dari obat dilarang;
4. Pemasangan reklame/iklan obat yang berisi keterangan-keterangan yang tidak sesuai dengan penandaan pada pembungkus, etiket wadah atau brosur obat yang bersangkutan yang telah disetujui pada pendaftaran dilarang.

Sedangkan, pada Pasal 10 diatur ketentuan mengenai :

1. Bila diperlukan, Pemerintah akan menetapkan teks selengkapnya dari peringatan kemungkinan terjadinya bahaya atau kerja ikutan yang merugikan akibat penggunaan obat-obat tertentu yang harus dicantumkan pada brosur yang menyertai obat;
2. Pada etiket dan pembungkus obat harus diberi tanda-tanda secukupnya untuk memungkinkan penarikan kembali obat (*drug recalls*) dari peredaran secara cepat dan sempurna menyeluruh, apabila diketahui terjadi adanya kesalahan pada obat atau ternyata obat tersebut menimbulkan kerugian pada kesehatan;
3. Pabrik yang memproduksinya atau importir yang mengimportnya harus mempunyai pembukuan lengkap tentang obat-obat yang diedarkannya disertai catatan tanda-tanda tersebut. Untuk mempercepat pelaksanaan penarikan kembali obat sebagaimana disebut pada ayat (2) Pasal ini.



BAB 4

PEMBAHASAN DAN ANALISIS KASUS

4.1. Analisis terhadap Informasi Obat Dikaitkan dengan Peraturan yang Berlaku

4.1.1. Analisis Terhadap Obat Penghilang Gejala Flu yang Beredar

Dalam skripsi ini akan dibahas studi terhadap beberapa merek obat penghilang gejala flu yang beredar di masyarakat secara luas. Istilah yang digunakan adalah obat penghilang gejala flu, bukan obat flu seperti yang biasa digunakan oleh sebagian besar masyarakat.

Flu merupakan sebuah penyakit yang disebabkan oleh virus influenza. Penyakit ini menyerang tubuh manusia ketika daya tahan tubuh seorang manusia turun karena berbagai faktor, seperti kelelahan dan alergi. Secara umum, flu

memang tidak dapat disembuhkan karena penyakit ini muncul setiap saat ketika tubuh manusia lemah. Penyakit ini membuat manusia menderita karena gejalanya yang merepotkan manusia, seperti sakit kepala, batuk, hidung tersumbat, bersin, badan panas, sampai badan pegal. Gejala-gejala ini yang membuat manusia menderita ketika terkena penyakit flu.⁶⁴ Oleh karena itu, tidak ada istilah obat flu, yang digunakan adalah obat penghilang gejala flu.

Obat penghilang gejala flu ini biasanya merupakan kategori obat bebas dan obat bebas terbatas. Karena pada dasarnya, flu tidak ada obatnya, yang ada hanyalah obat penghilang gejala flu.⁶⁵ Dalam obat penghilang gejala flu, biasanya terdapat beberapa campuran. Oleh karena itu, obat penghilang gejala flu biasanya masuk kategori obat campuran dimana terdapat lebih dari satu zat kimia.

Penggolongan obat penghilang gejala flu ada dua yaitu obat penghilang gejala flu tunggal dan Obat Penghilang Gejala Flu kombinasi. Obat penghilang gejala flu tunggal mengandung satu macam zat aktif yang mampu menghilangkan satu atau lebih gejala flu. Sebagai contoh, obat penghilang gejala flu tunggal yang mengandung zat aktif *parasetamol* atau *asetaminofen* dapat mengatasi gejala pusing atau sakit kepala dan demam.⁶⁶ Cukup banyak merek atau nama dagang dari obat flu yang mengandung zat aktif *parasetamol* ini. Obat penghilang gejala flu tunggal yang mengandung zat aktif *dekstrometorfan* hanya akan menghilangkan batuk saja (*antitusif*).⁶⁷ Obat penghilang gejala flu yang hanya mengandung *bromheksin* hanya mengencerkan dahak saja sehingga mudah dikeluarkan (*ekspektoran*).⁶⁸ Dalam menjatuhkan pilihan terhadap obat penghilang gejala flu tunggal, konsumen harus mengenali betul gejala yang

⁶⁴ Hasil Wawancara dengan Dr. Marius Widjajarta, S.E., ahli dan aktivis Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI) tanggal 21 Oktober 2008 di RS Carolus Salemba Jakarta.

⁶⁵ Marius Widjajarta, *Ibid.*

⁶⁶ Aris Widayati, *Mengenal Obat Flu yang Dijual Bebas*, <http://www2.kompas.com/kompas-cetak/0501/17/ilpeng/1501865.htm>, diakses tanggal 28 Oktober 2008.

⁶⁷ *Ibid.*

⁶⁸ *Ibid.*

dirasakan saat itu sehingga dapat dengan tepat teratasi oleh zat aktif tunggal dalam obat penghilang gejala flu tersebut.⁶⁹

Yang kedua adalah obat penghilang gejala flu kombinasi dari sisi komposisinya relatif sangat variatif dan relatif banyak merek dagang yang tersedia. Seringkali konsumen menjatuhkan pilihan pada obat penghilang gejala flu tipe ini karena dari kemasan tertera banyaknya gejala yang dapat diatasi dengan obat penghilang gejala flu kombinasi ini sekalipun terkadang penderita tidak merasakan semua gejala tersebut.⁷⁰

Penggunaan obat penghilang gejala flu jenis kombinasi tentu ada kelebihan dan kekurangannya. Kelebihannya adalah dapat mengatasi beberapa gejala sekaligus dengan satu kali penggunaan (praktis). Namun, kekurangannya adalah sering kali kombinasinya lebih dari tiga zat aktif atau mengandung lebih dari satu zat aktif yang aksi farmakologisnya atau khasiatnya sama, tetapi tidak bekerja secara sinergis sehingga tubuh penderita terpapar obat berlebihan tanpa memberikan efek terapi yang berbeda secara signifikan.⁷¹

Menurut *American Medical Association (AMA)*, kombinasi yang disarankan adalah mengandung tidak lebih dari tiga komponen zat aktif dari golongan farmakologi yang berbeda, atau tidak mengandung lebih dari satu zat aktif dari setiap golongan farmakologi yang sama.⁷²

Suatu evaluasi terhadap sebuah obat flu kombinasi yang berisi enam komponen, yaitu :

1. *Asetaminofen* (untuk demam, nyeri, atau pusing),
2. *Fenilpropanolamin HCl* (pelega hidung),
3. *Evo-N-etilefedrina HCl* (pelega napas/bronkodilator),
4. *CTM (antialergi)*, *dekstrometorfan (antitusif/penekan batuk)*, dan

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ *Ibid.*

⁷² Aris Widayati, *Ibid.*

5. *Gliseril guayakolat* (ekspektoran/pengencer dahak) tertulis di kemasan "meredakan flu disertai batuk", relatif laris dibeli oleh penderita flu bahkan yang tidak ada gejala batuk.⁷³

Berikut adalah zat aktif yang umumnya terdapat sebagai komponen obat flu :

1. *Analgesik dan antipiretik*

Secara umum obat golongan ini mempunyai cara kerja obat yang dapat meringankan rasa sakit dan menurunkan demam. Zat aktif yang memiliki khasiat analgesik sekaligus antipiretik yang lazim digunakan dalam obat flu adalah : parasetamol.

2. *Antihistamin*

Antihistamin adalah suatu kelompok obat yang dapat berkompetisi melawan histamin, yaitu salah satu mediator dalam tubuh yang dilepas pada saat terjadi reaksi alergi. Zat aktif yang termasuk golongan ini antara lain klorfeniramin maleat, deksklorfeniramin maleat.

3. *Dekongestan hidung*

Dekongestan hidung adalah obat yang mempunyai efek mengurangi hidung tersumbat. Obat-obat yang dapat digolongkan sebagai dekongestan hidung antara lain : *fenilpropanolamin; fenilefrin, pseudoefedrin dan efedrin*.

4. *Ekspektoran dan Mukolitik*

Ekspektoran dan mukolitik digunakan untuk batuk berdahak, dimaksudkan untuk mempermudah pengeluaran dahak. Zat aktif yang termasuk ke dalam kelompok ini antara lain *gliseril guaiakolat, ammonium klorida, bromheksin*.

5. *Antitusif*

Antitusif yaitu obat yang bekerja pada susunan saraf pusat menekan pusat batuk dan menaikkan ambang rangsang batuk. Zat aktif yang termasuk antitusif antara lain *dekstrometorfan HBr dan difenhidramin HCl* (dalam dosis tertentu).⁷⁴

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ Dessy, *Obat Flu*, <http://www.dechacare.com/Obat-Flu-I170.html>, diakses tanggal 28 Oktober 2008.

Pemilihan obat tersebut sebenarnya tidak tepat karena pertama, komposisi obat penghilang gejala flu tersebut lebih dari tiga zat aktif tidak direkomendasikan oleh AMA. Kedua, belum tentu dari keenam komponen tersebut semuanya dibutuhkan untuk meredakan gejala yang dialami penderita saat itu.⁷⁵

Ketiga, ada komponen yang punya aksi farmakologis bertentangan (*antagonistik*), yaitu *antitusif dan ekspektoran*. Evaluasi terhadap sebuah obat flu lain terdiri dari kombinasi empat macam, yaitu *fenilpropanolamin, CTM, asetaminofen, dan salisilamida*.⁷⁶

4.2. Analisis Terhadap Kesesuaian Tiga Obat Penghilang Gejala Flu Dengan Peraturan Perundang-undangan yang Berlaku

Apabila dilakukan analisis secara hukum terhadap beberapa produk obat-obatan yang akan dijadikan sampel maka dapat dipastikan bahwa banyak pelanggaran yang akan ditemukan dalam kemasan atau label obat tersebut. Pada dasarnya bahwa dunia perlindungan konsumen di bidang obat-obatan sangat tidak kondusif karena kondisinya yang sangat memprihatinkan. Apabila dilihat secara kasat mata, memang seperti tidak terjadi apa-apa dengan kondisi perlindungan konsumen obat-obatan, tetapi yang sesungguhnya justru sebaliknya dimana konsumen saat ini berada dalam posisi yang sangat lemah.⁷⁷ Secara umum, apabila dilihat dari segi kemasan obat yang selama ini diproduksi, seperti tidak terjadi apa-apa karena sepertinya label informasi obat tersebut mencantumkan semua ketentuan yang diperlukan bagi konsumen untuk informasi obat tersebut, tetapi sebenarnya belum semua aturan mengenai label informasi obat dipenuhi oleh produsen obat.

Memang terlihat secara nyata bahwa produsen obat mencantumkan hampir semua ketentuan informasi obat yang biasanya terdapat dalam kemasan obat seperti komposisi, aturan pakai, kontra-indikasi, efek samping, dll, tetapi pada kenyataannya terdapat beberapa informasi penting yang seharusnya terdapat

⁷⁵ Marius Widjajarta, *Ibid.*

⁷⁶ Marius, *Ibid.*

⁷⁷ Marius Widjajarta, *Ibid.*

dalam kemasan, yaitu tidak dicantulkannya seperti nama generik obat, harga eceran tertinggi obat (HET) dan tanggal kadaluarsa.

Melihat kenyataan di lapangan, masih banyak produk obat-obatan yang belum memenuhi kriteria aturan label obat seperti yang telah diatur selama ini. Menurut pengamatan penulis banyak obat-obat yang berkomporsi campuran seperti obat penghilang gejala flu, obat penurun panas dan obat batuk, masih belum menaati ketentuan tentang label obat. Contohnya adalah obat penghilang gejala flu. Hampir semua merek obat penghilang gejala flu yang beredar merupakan obat campuran. Biasanya, obat tersebut terdiri dari beberapa jenis bahan kimia obat yang dicampur untuk menciptakan satu obat penghilang gejala flu yang ampuh.

4.2.1. Analisis Terhadap Peraturan Perundangan Tentang Nama Generik

Kepmenkes No. 068 Tahun 2006 tentang Pencatuman Nama Generik Obat pada Label obat sampai pada kemasan terkecil sampai saat ini tidak dijalankan oleh para produsen obat. Contoh produknya adalah obat penghilang gejala flu merek Mixagrip, Stopcold dan Neozep Forte. Sebagai obat penghilang gejala flu dengan merek yang terkenal dan paling banyak dikonsumsi oleh masyarakat, obat-obat ini masih belum memenuhi ketentuan pencantuman nama generik obat pada labelnya. Sebagai merek obat penghilang gejala flu, ketiga merek ini sudah pasti terdiri lebih dari 1 (satu) zat kimia. Kepmenkes No. 068 Tahun 2006 tentang Pencantuman Nama Generik Obat menyatakan bahwa pencantuman nama generik obat harus dicantumkan pada satuan kemasan terkecil dari obat tersebut. Tetapi pada kenyataannya, pencantuman nama generik hanya dicantumkan pada label depan di bawah nama merek obat, tidak sampai pada kemasan (blister) terkecil seperti yang diamanatkan oleh Bab III Butir 1 Lampiran Kepmenkes No. 068 Tahun 2006.

Pelanggaran yang berikutnya adalah bahwa semua obat yang penulis jadikan sampel tersebut, hanya ada dua merek, yaitu Stopcold dan Neozep Forte, yang memenuhi ketentuan bahwa penulisan nama generik obat harus memenuhi ketentuan besar huruf 80 % dari huruf merek di atasnya. Sedangkan, obat merek Mixagrip tidak mencantumkan nama generik pada label obatnya. Hal ini yang

menggambarkan, pada kenyataannya, sampai saat ini, banyak obat yang belum mencetak huruf sebesar 80 % tetapi hanya 40% - 60%, bahkan tidak mencantumkan sama sekali, seperti Mixagrip. Menurut sumber penulis di BPOM, aturan ini diberlakukan untuk mengakomodir kepentingan konsumen yang ingin mengetahui kandungan obat yang dapat dilihat dari nama generiknya. Ada juga pertimbangan supaya konsumen tahu nama generiknya sehingga dapat mencari obat alternatif lainnya. Aturan ini juga bertujuan supaya lebih terbaca nama generiknya oleh konsumen, tetapi aturan ini ditentang oleh pihak pelaku usaha bahwa esensi dan tujuan pencantuman nama generik pada label obat sebenarnya sudah tercapai ketika nama generik dicantumkan. Yang menjadi masalah bagi mereka adalah klausul hurufnya harus 80 % dari huruf mereknya. Pelaku usaha berpendapat bahwa aturan 80 % tersebut tidak bertujuan yang jelas karena selama ini produsen obat sudah mencantumkan nama generik meskipun tidak 80 %.⁷⁸

Menurut penulis, hal ini sebenarnya merupakan masalah yang sepele. Penulis sangat mengakomodir pelaku usaha yang berpendapat bahwa aturan 80 % tidak ada tujuan yang benar-benar penting apabila dilihat dari kegunaan pencantuman 80 % tersebut. Kondisi masyarakat dan konsumen kesehatan di Indonesia sangat beragam meskipun sebagian besar sangat awam akan masalah obat. Konsumen akan lebih mencari nama merek dari obat yang dicarinya ketimbang mencari nama obat generiknya yang merupakan nama zat kimia yang sulit dihapal oleh konsumen, dan hal ini sudah penulis buktikan dalam penelitian lapangan penulis.⁷⁹ Penelitian yang penulis lakukan menunjukkan adanya satu argumen pelaku usaha yang kurang dapat penulis pahami, dimana ada pertimbangan ekonomi dan efisiensi dari pelaku usaha terhadap aturan ini. Dikatakan bahwa untuk menyesuaikan aturan ini, produsen membutuhkan dana tambahan untuk produksi sebesar US\$ 8 juta untuk penggantian label. Angka

⁷⁸ Hasil Wawancara dengan Bapak Parulian Simanjuntak, Executive Director IPMG.

⁷⁹ Penulis melakukan penelitian di Pasar Obat Jatinegara pada tanggal 25-28 Agustus 2008, dengan menanyakan kepada pembeli obat di beberapa toko obat, apakah mereka mengerti nama generic dari obat yang dicantumkan di bawah nama merek. Jawaban mereka adalah tidak mengerti karena selama ini mereka selalu mencari merek obatnya bukan nama generic obatnya. Setelah penulis menjelaskan bahwa ada aturan tentang pencantuman nama generik dan HET, konsumen lebih setuju pada aturan HET karena hal tersebut sangat penting. Aturan tentang nama generik menurut konsumen tidak terlalu penting karena mereka tidak banyak mengerti mengenai hal ini.

tersebut disadari dan memang adalah angka yang masuk akal dari ongkos produksi karena harus mengganti cetakan, film, dan alat produksi yang lain. Akan tetapi, dalam hal ini penulis berpendapat bahwa harus diciptakan sebuah metode pembelajaran terhadap konsumen agar mereka mengerti mengenai nama generik dari obat-obatan. Memang, konsumen tidak akan mengerti secara mendalam tetapi hal ini menjadi penting karena akan menjadi bagian dari sebuah usaha pembelajaran dan pembinaan konsumen. Dengan adanya pencantuman nama generik sebesar 80 % yang cukup besar, konsumen akan berpikir untuk apa pencantuman lebih dari tiga zat aktif di bawah nama merek. Konsumen akan berusaha mencari tahu mengapa terjadi demikian. Apabila konsumen tahu jawabannya, ia akan mengerti bahwa obat yang dibelinya selama ini ternyata ada nama generiknya, yang membuat konsumen dapat membeli obat alternatif yang lebih murah.

Menurut pengamatan penulis, obat-obat penghilang gejala flu yang bebas dijual di toko obat ataupun toko biasa, dijual per tablet. Jarang konsumen membeli obat tersebut sampai satu strip yang isinya 4-6 tablet/kapsul. Apabila ia hanya membeli satu tablet dan tidak dilengkapi oleh informasi yang jelas, misalnya mengenai pencantuman nama generik, bagaimana ia tahu komposisi dari obat tersebut dan khasiatnya. Hal inilah yang tidak dipedulikan oleh para produsen obat. Dengan ketentuan Kepmenkes No. 068/2006 yang mengatur bahwa pencantuman nama generik pada label obat diterapkan sampai pada satuan kemasan terkecil, hal ini merupakan "harga mati" yang tidak dapat ditawar lagi dan harus dijalankan oleh produsen obat.⁸⁰ Dari beberapa merek obat yang

⁸⁰ Berdasarkan hasil wawancara dengan Bapak Parulian Simanjuntak dari International Pharmaceutical Manufacturer Group (IPMG), pada hari Senin, 10 November 2008 di Starbucks cafe Kinokuniya Plaza Senayan, menurut penulis terjadi sebuah interpretasi yang salah antara para pihak seperti LSM Konsumen, pemerintah dan pelaku usaha. Dalam hal ini pelaku usaha berpendapat bahwa cara penjualan obat yang dijual per satuan tablet (untuk obat tablet) adalah melanggar Ketentuan tentang Cara Produksi dan Distribusi Obat yang baik. Mereka berpendapat bahwa obat harus dijual per kemasannya bukan per satuan terkecil. Pelaku usaha menolak untuk memproduksi label sampai kemasan terkecil karena budaya pembelian obat di Indonesia sudah melanggar aturan. Sedangkan, kalangan LSM Konsumen dan pihak pihak konsumen sendiri menyatakan bahwa memang telah melanggar aturan CPOB dan CDOB tetapi aturan yang ada telah menyatakan bahwa memang harus dicetak sampai kemasan terkecil, seharusnya pelaku usaha menaati aturan tersebut, bukan mencari-cari alasan yang lain. Sedangkan, dari pihak pemerintah (BPOM) menyatakan akan berusaha untuk mengharmonisasi aturan dengan kondisi yang ada di masyarakat dan mengambil jalan tengah dari kondisi ini.

penulis jadikan sampel, hanya Stopcold yang mencantumkan nama generiknya sampai kemasan terkecil. Sedangkan Neozep Forte tidak mencantumkannya sampai kemasan terkecil. Kontroversi mengenai pencantuman nama generik sampai kemasan terkecil memang terjadi akibat kebiasaan konsumen obat di Indonesia yang sering membeli obat satuan. Memang, dalam aturan yang ada, penjualan obat dengan cara menjual satuan tablet/kapsul melanggar aturan BPOM tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik. Pihak yang dapat disalahkan tidak hanya konsumen melainkan pihak penjual yang mengizinkan untuk menjual obat tersebut per satuan bukan per bungkus yang biasanya berisi 4-6 tablet/kapsul. Perlu ada usaha dari pemerintah untuk mengeluarkan regulasi mengenai hal ini karena meskipun cara tersebut dapat dimaklumi karena kondisi ekonomi masyarakat tetapi tidak baik bagi jiwa manusia karena ia mengkonsumsi obat tidak tuntas.

4.2.2. Analisis Terhadap Peraturan Perundangan Tentang Harga Eceran Tertinggi (HET).

Selain ketentuan mengenai pencantuman nama generik pada label obat, ketentuan lain yang dilanggar adalah mengenai pencantuman harga eceran tertinggi (HET) pada label obat. Ketentuan mengenai hal ini merupakan ketentuan yang paling banyak dilanggar oleh produsen obat. Kalaupun ada yang mencantumkan HET pada kemasan obatnya, hal tersebut masih diragukan karena masih tidak memenuhi ketentuan yang ada atau dalam faktanya antara harga yang dicantumkan dan harga jual di toko obat ataupun di apotik melebihi HET yang tercantum di label obat.⁸¹

Contoh produk yang diambil adalah beberapa merek obat penghilang gejala flu yaitu Mixagrip, Stopcold dan Neozep Forte. Dari ketiga merek obat tersebut hanya satu merek yaitu Mixagrip yang mencantumkan HET pada labelnya. Dua merek yang lainnya tidak ada pencantuman HET pada label

⁸¹ Hasil Wawancara dengan Dr. Marius Widjajarta.

produknya. Hal ini jelas melanggar ketentuan dari Kepmenkes No. 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi (HET) pada Label Obat. Bab III Butir a Lampiran Kepmenkes No. 069/2006 menyatakan bahwa :

- a. Pencantuman HET pada label obat diterapkan sampai pada satuan kemasan terkecil. Aturan ini sangat jelas seperti aturan Kepmenkes No. 068 yang menyatakan bahwa pencantuman nama generik obat diterapkan sampai pada satuan kemasan terkecil. Dalam hal ini apabila kemasannya dalam blister maka setiap satuan blister per tablet atau kapsul harus dicantumkan harga eceran tertingginya. Tetapi, pada kenyataannya, HET yang dicantumkan di beberapa merek obat tersebut hanya di kemasan yang besar dan tidak jelas untuk satu strip, satu blister atau satu tablet/kapsul ? Hal inilah yang menjadi kritik karena seakan-akan pencantuman HET yang dilakukan tidak dengan itikad yang baik melainkan keterpaksaan.
- b. Pencantuman HET pada label obat berlaku baik untuk obat bebas maupun obat ethical (obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter). Pada kenyataannya, baik obat bebas maupun obat dengan resep dokter tidak mencantumkan harga eceran tertingginya. Pada beberapa merek contoh yang dijadikan sampel, hanya satu merek obat yang mencantumkan yaitu Mixagrip yang berkategori obat bebas. Obat penghilang gejala flu yang dikategorikan sebagai obat bebas dan bebas terbatas merupakan obat yang sering dicari konsumen dan paling banyak beredar di masyarakat, sehingga pencantuman HET merupakan kebutuhan yang sangat mutlak dan harus dipenuhi.
- c. HET yang dicantumkan pada label obat merupakan harga maksimum per kemasan. Pada kenyataannya, meskipun yang diterapkan adalah harga maksimum, masih ada penjual atau toko obat atau apotik yang menjual di atas harga eceran tertingginya. Misalnya, pada obat Mixagrip yang mencantumkan HET Rp 1.540, ternyata di Pasar Obat Jatinegara dimana penulis melakukan penelitian lapangan, dijual dengan harga Rp 2000. Memang, HET tersebut tidak berbeda jauh dan mungkin penjual dapat berasal kalau harga tersebut adalah pembulatan. Tetapi, dalam hal ini HET yang diatur tetap saja tidak dapat menghalangi obat tersebut untuk

dijual lebih mahal dari HET. Seharusnya, HET menjadi harga patokan maksimal suatu obat yang dijual. Penjualan obat di atas HET adalah sebuah pelanggaran.

- d. Pencantuman HET pada label obat dilakukan dengan ukuran yang cukup besar dan warna yang jelas sehingga mudah dibaca.

Pada label Mixagrip, menurut penulis, pencantuman HET sudah dilakukan tetapi tidak memenuhi ketentuan ini karena ukurannya sangat kecil dan tidak terbaca. Dibutuhkan fokus yang tinggi untuk dapat melihat pencantuman tersebut.

- e. Pencantuman HET diletakkan pada tempat yang mudah terlihat.

Pada kenyataannya HET tidak dicantumkan di tempat yang mudah terlihat melainkan di tempat yang tidak terlihat yaitu di bagian belakang dari kemasan obat dan menggunakan huruf yang kecil sehingga konsumen tidak dapat melihatnya sekilas melainkan harus diperiksa dahulu secara teliti.

- f. Pencantuman HET pada label obat dilakukan dengan dicap menggunakan tinta permanen yang tidak dapat dihapus atau dicetak pada kemasan. Ketentuan ini sudah dilaksanakan oleh obat Mixagrip dengan menggunakan tinta permanen yang tidak dapat dihapus.

4.2.3. Analisis Terhadap Peraturan Perundangan Tentang Batas Kadaluarsa.

Pelanggaran yang ketiga adalah justru yang paling fatal dalam aturan mengenai pelabelan kemasan obat ini yaitu pencantuman batas atau tanggal kadaluarsa yang tidak memenuhi aturan yang berlaku. Pasal 3 ayat (1) Kepmenkes No. 193/1971 tentang Pelabelan Obat menyatakan bahwa pencantuman batas kadaluarsa harus sampai pada satuan kemasan terkecil. Tetapi dalam prakteknya, beberapa obat penghilang gejala flu yang menjadi objek penelitian ini tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa pada blisternya melainkan hanya kemasan besarnya saja. Hal ini amat berpengaruh pada konsumen yang membeli obat hanya satu tablet atau satu kapsul, seperti kebiasaan konsumen Indonesia. Apabila tidak terdapat batas kadaluarsa di belakang blister yang ia beli, bagaimana ia dapat

tahu kapan obat tersebut kadaluarsa? Tidak masalah apabila memang belum mencapai batas kadaluarsa, tetapi apabila sudah lewat tanggal kadaluarsa, hal tersebut akan berakibat pada efek samping atau efek buruk serta pengurangan khasiat obat yang terjadi terhadap konsumen yang mengkonsumsi obat tersebut.

Ketiga obat penghilang gejala flu yang menjadi objek penelitian tersebut secara umum sudah menaati hampir semua aturan yang melindungi hak konsumen atas informasi yang benar, jelas dan jujur. Ketentuan seperti komposisi obat, aturan pakai, efek samping, kontra indikasi, dan peringatan-peringatan lainnya sudah terpenuhi oleh ketiga merek obat tersebut. Hal ini disebabkan karena informasi tersebut sangat penting. Tanpa bermaksud mengecilkan arti dari informasi-informasi yang sudah ada pada label obat tersebut, menurut penulis, sebenarnya hal tersebut sudah biasa dan kadang konsumen menjadi tidak memperhatikan komposisi obat, kontra indikasi dan lain-lain. Tetapi saat ini, yang paling penting bagi konsumen adalah bagaimana obat tersebut dapat dicari alternatifnya dengan mengetahui nama generiknya dan mengetahui harganya sehingga dapat mencari alternatif obat yang lebih murah. Hal-hal tersebut pada prakteknya saat ini tidak terjadi karena pelaku usaha farmasi atau produsen obat-obatan tidak melaksanakan ketentuan-ketentuan tersebut. Padahal, tiga unsur pengaturan tersebut yaitu nama generik, HET dan tanggal kadaluarsa merupakan hal yang sangat penting untuk diketahui konsumen secara langsung.

4.3. Upaya Hukum Yang Dapat Dilakukan Konsumen

Dalam kasus tersebut, ada beberapa upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen yaitu :

1. Penyelesaian Sengketa di Luar Pengadilan;
 - a. Melalui BPSK;
 - b. Di Luar BPSK;
2. Penyelesaian Sengketa Melalui Pengadilan;
 - a. Secara Perdata;
 - Class Action;
 - Gugatan sendiri;
 - Legal Standing;

b. Secara Pidana;

4.3.1 Penyelesaian Sengketa di Luar Pengadilan

Apabila terjadi sengketa antara konsumen dan pelaku usaha, maka sudah seharusnya diselesaikan dahulu di luar pengadilan sebelum masuk ke pengadilan. Penyelesaian sengketa di luar pengadilan ada beberapa jenis, antara lain :

1. Penyelesaian Sengketa Melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK).

Penyelesaian sengketa konsumen di luar pengadilan, dapat ditempuh melalui BPSK. Menurut Pasal 49 ayat (1) UUPK, Pemerintah membentuk BPSK di tingkat II untuk penyelesaian sengketa di luar pengadilan. Fungsi BPSK adalah sebagai konsiliasi, mediasi dan arbitrase berdasarkan Pasal 49, 50 dan 54 ayat (1) UUPK jo. Pasal 2 Surat Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan No. 350/MPP/Kep/12/2001 tanggal 10 Desember 2001 tentang Pelaksanaan Tugas dan Wewenang BPSK, didalam menyelesaikan sengketa didasarkan atas pilihan dan persetujuan para pihak, bukan penyelesaian secara berjenjang Pasal 4 ayat (2) SK Menperindag No. 350/MPP/Kep/12/2001.⁸²

Dalam kasus ini, konsumen dapat langsung mengajukan masalahnya kepada BPSK untuk diselesaikan melalui mekanisme yang diatur dalam UUPK. Tetapi, apabila konsumen tidak mengerti mengenai pengajuan sengketa, ia dapat menunjuk lembaga swadaya konsumen yang dapat langsung mengajukan perkara kepada Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen (BPSK) untuk dilakukan mediasi antara konsumen yang diwakili lembaga konsumen dan pelaku usaha. Sesuai aturan yang berlaku, BPSK akan mempertemukan kedua belah pihak dan membicarakan penyelesaian masalahnya.⁸³

BPSK dalam hal ini akan mengeluarkan suatu putusan bersifat administratif yang wajib ditaati oleh pelaku usaha dan konsumen.⁸⁴ Tetapi,

⁸² Anthony LP Hutapea, *Hak Gugat (Legal Standing) Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat (LSM Konsumen) : Studi Kasus-kasus di Indonesia.*, Tesis Magister Hukum Fakultas Hukum UI 2003, hal. 38.

⁸³ Pasal 45 ayat (1) UUPK.

⁸⁴ Pasal 56 UUPK

apabila konsumen tidak puas dengan putusan tersebut atau putusan tersebut tidak dijalankan oleh pelaku usaha, konsumen, secara pribadi atau melalui lembaga konsumen atau secara kelompok dapat langsung menggugat produsen obat ke pengadilan umum untuk dimintai pertanggung jawabannya secara hukum. Secara umum, ada beberapa upaya hukum yang dapat ditempuh seperti :

1. Mengajukan keberatan kepada pengadilan negeri dalam waktu 14 hari kerja sejak pemberitahuan putusan.⁸⁵ Pengadilan Negeri wajib membuat putusan atas keberatan tersebut dalam waktu 21 hari sejak diterimanya keberatan.⁸⁶
2. Mengajukan kasasi atas putusan Pengadilan Negeri ke Mahkamah Agung dalam waktu paling lambat 14 hari. Dalam waktu 30 hari sejak penerimaan permohonan kasasi, MA wajib mengeluarkan putusan.⁸⁷

Dalam kasus ini, BPSK akan sangat berperan menjadi mediator dan sekaligus arbiter apabila memang digugat melalui BPSK. Karena putusan BPSK bersifat final dan mengikat, maka akan menjadi penting bahwa BPSK memutuskan sesuai dengan aturan yang berlaku.

2. Penyelesaian Sengketa di Luar BPSK

Konsumen dan pelaku usaha sebagai pihak yang bersengketa dapat mengajukan penyelesaian sengketanya di luar BPSK apabila para pihak menginginkannya. Dalam kasus ini, konsumen dapat bertindak sendiri menyampaikan keluhannya kepada pelaku usaha dan permintaannya supaya pelaku usaha dapat memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai label obat. Upaya konsumen ini juga dapat difasilitasi oleh YPKKI atau lembaga konsumen lainnya agar konsumen dan pelaku usaha dapat duduk bersama menyelesaikan masalah ini.

4.3.2 Penyelesaian Sengketa Melalui Pengadilan.

⁸⁵ Pasal 56 ayat (2) UUPK jo. Pasal 7 ayat (2) SK Menperindag No. 350.

⁸⁶ Pasal 58 ayat (1) UUPK.

⁸⁷ Pasal 58 ayat (2) dan (3) UUPK.

Upaya hukum ini dapat ditempuh melalui beberapa cara yaitu melalui gugatan perdata, pidana dan legal standing.

1. Mekanisme Gugatan Perdata.

Konsumen juga dapat menggunakan mekanisme gugatan perdata untuk menyelesaikan sengketanya dengan pelaku usaha. Menurut penulis, cara ini digunakan apabila konsumen mengalami kerugian dan meminta ganti rugi kepada pelaku usaha atas kerugian yang dialaminya atau agar pelaku usaha dapat menjalankan kewajibannya sesuai aturan yang berlaku. Ada beberapa cara yang dapat dilakukan apabila ingin menggunakan mekanisme perdata :

a. Konsumen Menggugat Sendiri Langsung ke Pengadilan.

Berdasarkan Pasal 46 ayat (1) butir a, Gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh konsumen yang bersangkutan atau ahli warisnya. Dengan begitu, konsumen dapat langsung menggugat sendiri kepada pelaku usaha melalui mekanisme perdata, langsung ke pengadilan negeri yang berwenang, tempat kedudukan konsumen, apabila konsumen secara pribadi telah dirugikan akibat tindakan pelaku usaha yang tidak mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku mengenai hak konsumen atas informasi obat. Dasar gugatan yang dipakai adalah perbuatan melawan hukum sesuai dengan Pasal 1365 KUHPerdata. Dalam hal ini, pelaku usaha/produsen farmasi telah melanggar ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai label obat sehingga unsur kesalahan terhadap aturan yang berlaku.

b. *Class action*

Konsep ini bertumpu pada pendekatan bahwa apabila ada kelompok masyarakat dirugikan, karena keterbatasan daripada korban, hingga tidak semua bersedia menuntut atau hanya satu orang saja, maka hasil keputusan yang diberikan pada penuntut itu juga dapat diberlakukan pada kelompok korban lainnya.⁸⁸

⁸⁸ Dwiana Anugrahwati, *Gugatan Class Action: Perlindungan Konsumen di Indonesia*, Tesis Magister Hukum Universitas Indonesia, 2004, hal. 45.

Definisi *class action* adalah prosedur beracara dalam perkara perdata yang memberikan hak prosedural terhadap satu atau sejumlah orang (jumlah yang tidak banyak), bertindak sebagai penggugat untuk memperjuangkan kepentingan para penggugat itu sendiri, dan sekaligus mewakili kepentingan ratusan, ribuan, ratusan ribu bahkan jutaan orang lainnya, yang mengalami kesamaan penderitaan atau kerugian. Orang (tunggal) atau orang-orang (jamak) yang tampil sebagai penggugat disebut sebagai wakil kelas (*class representative*), sedangkan sejumlah orang yang diwakilinya disebut sebagai *class members*.⁸⁹

Class action juga diatur dalam UUPK, yaitu dalam Pasal 46 ayat 1 huruf b, yang dinyatakan bahwa gugatan atas pelanggaran pelaku usaha dapat dilakukan oleh :

1. Seorang konsumen yang dirugikan atau ahli waris yang bersangkutan.
2. Sekelompok konsumen yang mempunyai kepentingan yang sama.
3. Lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat, yaitu yang berbentuk badan hukum atau yayasan, yang dalam anggaran dasarnya menyebutkan dengan tegas bahwa tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen dan telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya.

Dalam UUPK juga dijelaskan bahwa UUPK mengakui gugatan kelompok atau *class action*. Gugatan kelompok atau *class action* harus diajukan oleh konsumen. Dalam kasus ini, metode *class action* dapat dipakai oleh konsumen apabila semua upaya penyelesaian di luar pengadilan tidak memberikan hasil. Konsumen dapat secara berkelompok atau yang dapat difasilitasi oleh LSM Konsumen. Menurut dr. Marius Widjajarta, dapat juga difasilitasi oleh lembaga swadaya konsumen seperti Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) atau Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI) secara khusus yang menangani perlindungan konsumen kesehatan.⁹⁰ Pada intinya, kedua lembaga konsumen tersebut akan menjadi wakil konsumen dalam memperjuangkan tuntutan. Kemudian konsumen atau LSM Konsumen akan

⁸⁹ Mas Achmad Santosa dkk, *Pedoman Penggunaan Gugatan Perwakilan (Class Actions)*, Cet.1, Penerbit : ICEL,PIAC,YLBHI, 1999, hal. 1.

⁹⁰ Marius Widjajarta, *Ibid*.

mendaftarkan gugatannya kepada pengadilan negeri yang berwenang, yang menuntut agar pelaku usaha melaksanakan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku mengenai label obat atau dijatuhi sanksi pidana.

c. **Gugatan *Legal Standing***

Pada dasarnya, eksistensi LSM Konsumen telah diakui oleh UUPK, sebagaimana disebut dalam Pasal 44 ayat (1) yang berbunyi ; "Pemerintah mengakui lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat yang memenuhi syarat". UUPK memberikan kewenangan pada LSM konsumen untuk melakukan gugatan atas pelanggaran pelaku usaha. *Legal standing* atau Hak Gugat LSM Konsumen diatur dalam Pasal 46 ayat (1c) UUPK yang memberi tiga syarat utama bagi LSM Konsumen dalam mengajukan *legal standing*, yaitu :

1. Berbentuk badan hukum atau yayasan;
2. anggaran dasarnya menyebutkan secara tegas tujuan didirikannya organisasi tersebut adalah untuk kepentingan perlindungan konsumen;
3. telah melaksanakan kegiatan sesuai dengan anggaran dasarnya.

Dalam kasus ini, diakibatkan oleh tingkat pengetahuan konsumen yang masih rendah tentang dunia kesehatan, khususnya obat-obatan, maka kadang lembaga konsumen diperlukan untuk melakukan upaya hukum terhadap pelaku usaha yang tidak melaksanakan aturan untuk melindungi konsumen. Menurut dr. Marius Widjajarta, masyarakat memang masih sangat awam mengenai dunia obat-obatan.⁹¹ Tetapi hal tersebut tidak dapat dijadikan alasan untuk tidak memenuhi ketentuan peraturan tersebut. Apabila dilanggar maka sudah seharusnya LSM Konsumen yang mengerti, menggunakan hak gugatnya untuk menggugat pelaku usaha.

2. **Mekanisme Secara Pidana**

Mekanisme secara pidana dapat digunakan konsumen apabila konsumen bertujuan untuk memberikan efek jera kepada pelaku usaha agar mereka menaati aturan yang berlaku. Dalam kasus ini, penulis berpendapat bahwa mekanisme pidana adalah cara yang terbaik untuk menindak pelaku usaha farmasi yang tidak

⁹¹ Marius Widjajarta, *Ibid.*

melaksanakan ketentuan perundang-undangan mengenai label obat. Adanya beberapa pelanggaran pada tiga merek obat di atas dapat menjadi dasar bagi konsumen untuk melaporkan tindak pidana perlindungan konsumen kepada polisi. Melihat ketentuan pidana di UUPK, maka hal ini termasuk ke dalam delik aduan sehingga harus menunggu inisiatif konsumen sebagai korban dalam melaporkan pelanggaran yang dibuat oleh pelaku usaha. Apabila pelaku usaha farmasi tetap tidak mau melaksanakan kewajibannya untuk mencantumkan ketentuan-ketentuan yang berkaitan dengan informasi kepada konsumen di label obat, maka pelaku usaha telah melanggar Pasal 8 ayat (1) butir a, g, dan i UUPK, yaitu pelaku usaha telah memproduksi barang yang :

- a. tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. tidak mencantumkan tanggal kadaluwarsa atau jangka waktu penggunaan/pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- c. tidak memasang label atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat.

Oleh karena itu, menurut Pasal 62 ayat (1) UUPK, pelaku usaha yang melanggar ketentuan Pasal 8 UUPK dapat dipidana dengan pidana penjara maksimal 5 (lima) tahun atau pidana denda setinggi-tingginya Rp 2 Miliar. Sejalan dengan putusan pidana tersebut, hakim juga dapat menambahkan sanksi tambahan yang lain, sesuai dengan ketentuan Pasal 63 UUPK, yaitu :

- a. Perampasan barang tertentu;
- b. Pengumuman keputusan hakim;
- c. Pembayaran ganti rugi;
Ganti Rugi terhadap konsumen dapat diberikan apabila ada kasus yang mengakibatkan konsumen secara individu mengalami kerugian baik secara materiil maupun immateriil.
- d. Perintah penghentian kegiatan tertentu yang menyebabkan timbulnya kerugian konsumen;

- e. Kewajiban penarikan barang dari peredaran;
Hukuman tambahan ini amat mungkin diberlakukan dan dikenakan oleh hakim kepada pelaku usaha mengingat banyaknya produk obat yang masih beredar tetapi tidak memenuhi ketentuan aturan perundang-undangan yang berlaku. Dengan kewajiban penarikan barang dan nantinya pelaku usaha akan memasukkan barang baru yang memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, maka konsumen akan terlindungi dan terpenuhi haknya.
- f. Pencabutan izin usaha.
Menurut penulis, pencabutan izin oleh hakim sangat kecil kemungkinannya untuk diberlakukan karena akan membuat pabrik pelaku usaha tersebut tutup dan akan mengakibatkan banyak karyawannya menganggur. Akan tetapi dapat menjadi besar kemungkinannya apabila obat tersebut adalah obat impor sehingga apabila izinnnya dicabut, maka obat tersebut tidak boleh lagi masuk ke Indonesia.



BAB 5

PENUTUP

5.1. Kesimpulan

Dari fakta yang ada dan penelitian di lapangan, penulis menyimpulkan bahwa :

1. Secara umum pengaturan mengenai label obat atas informasi obat yang beredar luas di pasaran telah ada dan cukup. Dalam hal ini pemerintah sudah melakukan dalam kaitannya dengan menerbitkan peraturan tentang label obat atas informasi obat yang beredar di pasaran. Peraturan-peraturan yang telah ada tersebut adalah :
 - a. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan;
 - b. Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
 - c. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
 - d. Keputusan Menteri Kesehatan No. 068 Tahun 2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat;

- e. Keputusan Menteri Kesehatan No. 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat;
- f. Keputusan Menteri Kesehatan No. 193 Tahun 1971 tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat.

Berdasarkan peraturan-peraturan tersebut, setiap label obat harus mencantumkan ketentuan mengenai :

- Nama obat:Generik / dagang;
- Bentuk sediaan : Tablet / sirup, dll. ;
- Besar Kemasan : 1 catch cover / 1 botol,dll ;
- Komposisi Obat;
- Nama dan alamat industri;
- Nomor izin beredar;
- Nomor bets;
- Tanggal Produksi;
- Batas Kedaluarsa;
- Indikasi;
- Posologi;
- Kontra Indikasi;
- Efek samping;
- Interaksi obat;
- Peringatan-perhatian;
- Peringatan khusus (bila ada);
- Cara penyimpanan;
- Informasi khusus :
 - o sumber babi;
 - o mengandung alkohol;
- Tanda Peringatan OBT;
- Harus dengan resep dokter;
- Lingkaran tanda khusus golongan obat;
- Harga eceran tertinggi;
- Nama Generik Obat.

2. Pengaturan mengenai labelisasi obat tidak dipenuhi oleh beberapa merek obat yang dijadikan sampel oleh penulis, yaitu Neozep Forte, Mixagrip, dan Stopcold. Pada umumnya, nama generik pada label telah dicantumkan, tetapi masih banyak obat yang melanggar, khususnya obat-obat yang menjadi sampel penulis yaitu, Neozep Forte, Stopcold dan Mixagrip. Obat-obat ini juga tidak memenuhi ketentuan pencantuman HET pada label obat. Kemudian, ketiga merek tersebut tidak melaksanakan ketentuan tentang pencantuman batas kadaluarsa sampai kemasan terkecil.
3. Berkaitan dengan pelanggaran-pelanggaran tersebut, upaya hukum yang dapat dilakukan oleh konsumen adalah :
 - a. Melalui jalur di luar pengadilan
Jalur ini dapat dipakai dengan memasukkan gugatan kepada BPSK yang akan mengadili gugatan ini dan memutuskan sanksi administratif. Selain BPSK, konsumen juga dapat menggunakan cara di luar BPSK yaitu dengan menyelesaikan sengketa secara langsung dengan pelaku usaha melalui penyampaian keluhan dan permintaan kepada pelaku usaha agar memenuhi ketentuan peraturan yang ada. Penulis menyimpulkan bahwa cara ini amat baik untuk menyelesaikan sengketa antara konsumen dan pelaku usaha terkait dengan pemenuhan hak konsumen atas informasi obat dalam labelisasi kemasan obat.
 - b. Melalui jalur pengadilan
Apabila jalur di luar pengadilan tidak dapat menyelesaikan masalahnya dan tidak menghasilkan solusi, maka konsumen dapat menempuh penyelesaian sengketa melalui pengadilan. Konsumen dapat memilih melalui mekanisme perdata atau pidana. Penulis menyimpulkan bahwa mekanisme pidana adalah yang dapat digunakan pertama untuk memaksa pelaku usaha melaksanakan kewajibannya dan memberikan sanksi yang sesuai dengan ketentuan UUPK. Cara ini ditujukan untuk memberikan *shock therapy* agar pelaku usaha yang lain dapat melaksanakan kewajibannya sesuai

aturan yang berlaku. Mekanisme perdata juga dapat menjadi alternatif apabila konsumen hanya ingin agar pelaku usaha menjalankan kewajibannya atau membayar ganti rugi kepada konsumen.

5.2. Saran

Setelah mengambil kesimpulan dari permasalahan yang ada, maka dari penelitian dan pengamatan penulis dalam menyusun tulisan ini, penulis mengajukan beberapa saran untuk menyelesaikan permasalahan yang ada, yaitu :

1. Produsen farmasi harus secepatnya menyesuaikan label dari kemasan obat yang diproduksi sesuai dengan aturan yang berlaku. Karena apabila masih terjadi pelanggaran maka konsumen dapat menggugat pelaku usaha dan besar kemungkinan pelaku usaha akan terkena sanksi karena tidak memenuhi ketentuan aturan perundang-undangan yang ada. Melihat kondisi saat ini, seharusnya pihak produsen farmasi sudah dapat melakukan hal tersebut karena sudah jangka waktu penyesuaiannya sudah lewat dari waktu yang ditetapkan. Apabila sampai saat ini, pihak produsen farmasi masih belum memenuhi ketentuan yang ada maka hal tersebut sudah tidak dapat ditolerir lagi dan harus dikenakan sanksi. Jangka waktu penyesuaian yang lebih dari 1 tahun seharusnya memberikan waktu yang cukup untuk melakukan penyesuaian pada ongkos produksi yang dibutuhkan untuk melakukan penyesuaian terhadap label baru.
2. Apabila produsen farmasi tidak memenuhi aturan dengan memperbaharui label dan kemasannya, maka konsumen sudah sewajarnya melakukan gugatan konsumen ke pengadilan negeri dalam bentuk *class action* terhadap pelaku usaha. Konsumen dapat menggunakan cara-cara penyampaian gugatan sesuai dengan pengaturan yang ada di UUPK, baik secara sendiri ataupun menggunakan bantuan dari LSM Konsumen kesehatan.
3. Menurut penelitian penulis terhadap produsen farmasi, dinyatakan bahwa produsen farmasi tidak pernah dilibatkan dalam pembuatan peraturan-peraturan tersebut yang khususnya mengatur mengenai hak konsumen atas

informasi. Dalam hal ini, produsen farmasi menyorot peraturan yang terbaru tentang nama generik dan HET yaitu Kepmenkes No. 068 dan 069 /2006. Hal tersebut yang menjadi pertimbangan dan alasan mengapa peraturan tersebut tidak dijalankan dengan baik karena pelaku usaha menganggap aturan tersebut memberatkan bagi produsen, yang sayangnya tidak dibicarakan pada saat pembuatan peraturan tersebut. Tanpa membela pihak produsen dan mengabaikan unsur perlindungan konsumen tanpa syarat, penulis berpendapat bahwa dalam hal ini, pemerintah (BPOM dan Depkes), pihak produsen farmasi dan LSM Konsumen Kesehatan (YPKKI), sebagai wakil konsumen di Indonesia, harus duduk bersama dan membicarakan mengenai hal ini, khususnya menyangkut beberapa peraturan yang akan mengatur mengenai hal-hal tertentu di masa datang. Tetapi, peraturan yang telah dibuat tidak boleh direvisi dan diadakan perubahan karena apabila diubah yang lebih menguntungkan pihak produsen, akan membuat penegakan dan perlindungan hukum terhadap hak konsumen atas informasi obat-obatan yang benar, jelas dan jujur tidak akan terpenuhi dan terlaksana dengan baik. Yang paling penting adalah bagaimana konsumen terlindungi dengan baik dan terpenuhi hak-haknya.

4. Pemerintah harus serius dan memegang komitmen dalam menjalankan aturan yang sudah dibuatnya, khususnya aturan-aturan mengenai label obat. Keefektifan pemerintah dalam mengawasi dan menjalankan aturan serta menindak pelaku usaha yang tidak menaati aturan akan dapat membuat hukum berlaku efektif.
5. Dalam penelitian dan pengamatannya, penulis melihat suatu kenyataan bahwa konsumen kesehatan di Indonesia tidak terdidik dengan baik. Dalam hal ini, mereka tidak mengetahui hak dan kewajiban mereka sebagai konsumen. Pada umumnya konsumen sudah melaksanakan kewajibannya tetapi konsumen tidak banyak yang tahu haknya. Khusus dalam permasalahan ini, konsumen tidak mengerti nama generik dan informasi obat lainnya yang menjadi syarat dalam labelisasi obat. Mereka hanya tahu nama merek obat dan khasiatnya (menurut pengalaman orang lain), membayar obat dan mengkonsumsinya. Mayoritas konsumen obat

tidak peduli dengan klausul yang lainnya. Hal inilah yang menjadi alasan dari produsen farmasi untuk menolak aturan tentang pencantuman nama generik 80 % dan HET. Peraturan yang ada sudah sangat baik, tetapi pemerintah tidak memberikan alasan yang jelas dalam memberlakukan aturan tersebut. Tujuan diberlakukannya aturan tersebut juga sangat umum yaitu untuk melindungi konsumen tanpa merincinya. Penulis menyarankan bahwa pemerintah harus melakukan upaya pendidikan dan pemahaman kepada konsumen obat di Indonesia agar pencantuman beberapa klausul yang ada tidak percuma dan berguna dalam memberikan informasi kepada konsumen.

DAFTAR REFERENSI

Buku.

Ansel, H.C. *Pengantar Bentuk Sediaan Farmasi*. Jakarta : Penerbit Universitas Indonesia.1989.

Marlinda, Ida & PIONAS. "*Yang Perlu Anda Ketahui Tentang Obat*". Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, 2006

Miru, Ahmad dan Sutarman Yodo. *Hukum Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Rajawali Pers. 2004

Nasution, Az. *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*. cet. 3. Jakarta: Diadit Media. 2007.

Nasution, Az. *Perlindungan Konsumen dan Peradilan di Indonesia*. Jakarta:Badan Pembinaan Hukum Nasional – Departemen Kehakiman RI 1993-1994.

Sianturi, R. *Aspek-aspek Hukum Masalah Perlindungan Konsumen*, cet 1. Jakarta: Bina Cipta. 1986.

Subekti. *Hukum Perjanjian*. Jakarta:PT Intermasa. 2005.

Tantri, D dan Sulastri. *Gerakan Organisasi Konsumen*. Seri Panduan Konsumen Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia. Jakarta. 1995

Wijaya, Gunawan dan Ahmad Yani. *Hukum tentang Perlindungan Konsumen*. Jakarta:Gramedia Pustaka Utama. 2000.

Majalah, Skripsi, Tesis, Makalah

Ariyanti. *Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Obat Palsu Ditinjau dari UUPK*. Tesis Magister Hukum Universitas Indonesia. 2007.

Badruzaman, Mariam Darus. *Aspek Hukum Bisnis*. Majalah Warta Ekonomi Edisi XXI April 2006.

Harimurti, Sabtanti. *Perkembangan Teknologi Bentuk Sediaan Obat*. Makalah Kuliah pada Jurusan Farmasi Fakultas MIPA UI. 2002.

Purba, Victor. *Implikasi Konvensi Vienna pada Hukum Perdagangan Internasional di Indonesia*. Paper Mata Kuliah Hukum Perdagangan Internasional dan Dokumentasi. FHUI. 2006.

Rajagukguk, Erman. *Hukum Investasi dan Pembangunan*. Diktat Mata Kuliah Hukum Investasi dan Pembangunan FHUI. 2005.

Siregar, Dwi Kartika. *Perlindungan Rahasia Dagang dan Kaitannya Dengan Hak Konsumen Atas Informasi*. Skripsi Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Indonesia Tahun. 2001.

Peraturan Perundang-Undangan

Indonesia. *Undang-Undang tentang Perlindungan Konsumen*, UU No.8 tahun 1999, LN No. 42 tahun 1999. TLN No. 3821.

Indonesia. *Undang-Undang tentang Kesehatan*. UU No. 23 Tahun 1992. LN No. Tahun 1992. LN No. 100 Tahun 1992. TLN No. 3495.

Indonesia. *Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*. PP No. 72 Tahun 1998. LN No. 138. TLN No. 3781.

Keputusan Menteri Kesehatan No. 068 Tahun 2006 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat.

Keputusan Menteri Kesehatan No. 069 Tahun 2006 tentang Pencantuman Harga Eceran Tertinggi pada Label Obat.

Keputusan Menteri Kesehatan No. 193 Tahun 1971 tentang Peraturan Pembungkusan dan Penandaan Obat.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 524/MENKES/PER/IV/2005 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/MENKES/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat.

Surat Keputusan Kepala BPOM No.HK.00.05.3.1950 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.23.0131 Tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa pada Penandaan/label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan,

Internet

Awan, Somi. *Tanggung Jawab Pemerintah Dalam Melindungi Konsumen*, http://halalsehat.com/index.php?option=com_content&task=view&id=20&Itemid=28, Diakses tanggal 16 September 2008.

Dessy, *Obat Flu*, <http://www.dechacare.com/Obat-Flu-I170.html>, diakses tanggal 28 Oktober 2008.

Direktorat Perlindungan Konsumen Depdagri. *Peran Pemerintah dan Platform Kebijakan Perlindungan Consumen*. <http://pkditjenpdn.depdag.go.id/index.php?page=platform>, Diakses 16 September 2008.

Nur, Deswin. *Labelisasi dan Penetapan Harga Obat*, <http://209.85.175.104/search?q=cache:4glpxB8S9QsJ:www.kppu.go.id/baru/index.php%3Ftype%3Dart%26aid%3D268%26encodurl%3D03%252F30%252F08%252C06%253A03%253A49+transparansi+harga+obat&hl=id&ct=clnk&cd=4&gl=id>, Diakses tanggal 5 November 2008.

PT Phapros. *Mengenal Penggolongan Obat*, <http://www.ptphapros.co.id/article.php?&m=Article&aid=17&lg=>, Diakses 16 September 2008.

Universitas Kristen Maranatha, *Hukum Perlindungan Konsumen*,
http://209.85.175.104/search?q=cache:0rJF_u2wvgAJ:hukbis.files.wordpress.com/2008/02/hukum-bisnis-akuntansi-3-5-edit-2007.ppt+hukum+konsumen&hl=id&ct=clnk&cd=2&gl=id, Diakses tanggal 16 September 2008.

Widayati, Aris. *Mengenali Obat Flu yang Dijual Bebas*.
<http://www2.kompas.com/kompas-cetak/0501/17/ilpeng/1501865.htm>,
diakses tanggal 28 Oktober 2008.

