BAB III

TINJAUAN TEORITIS

A. TINJAUAN UMUM TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN

1. Pengertian Perlindungan Konsumen

Berdasarkan Undang-undang No. 8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen disebutkan "*Perlindungan konsumen adalah segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen*".[1] Kepastian hukum untuk melindungi hak-hak konsumen yang diperkuat melalui undang-undang khusus, memberikan harapan agar pelaku usaha tidak lagi sewenang-wenang yang selalu merugikan hak konsumen. Dengan adanya undang-undang perlindungan konsumen beserta perangkat hukum lainnya, konsumen memiliki hak dan posisi berimbang, dan mereka pun bisa menggugat atau menuntut jika ternyata hak-haknya telah dirugikan atau dilanggar oleh pelaku usaha.

Perlindungan konsumen yang dijamin oleh undang-undang ini adalah adanya kepastian hukum yang meliputi segala upaya berdasarkan atas hukum untuk memberdayakan konsumen memperoleh atau menentukan pilihannya atas barang dan/atau jasa kebutuhannya serta mempertahankan atau membela hak-haknya apabila dirugikan oleh pelaku usaha penyedia kebutuhan konsumen.

[1] Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op. cit*., h. 1.

2. Dasar Hukum Perlindungan Konsumen

Hukum perlindungan konsumen merupakan cabang dari Hukum Ekonomi. Alasannya, permasalahan yang diatur dalam hukum konsumen berkaitan erat dengan pemenuhan kebutuhan barang dan/atau jasa. Pada tanggal 30 Maret 1999, Dewan Perwakilan Rakyat (DPR) telah menyepakati Rancangan Undang-Undang (RUU) Tentang Perlindungan Konsumen. Rancangan Undang-Undang tersebut baru disahkan oleh Pemerintah pada tanggal 20 April 1999.

Dasar hukum yang menjadikan seorang konsumen mendapatkan perlindungan yakni:

a. Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 5 ayat (1), Pasal 21 ayat (1), Pasal 27, dan Pasal 33
b. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen selanjutnya disebut Undang-Undang Perlindungan Konsumen yang disingkat dengan UUPK
c. Undang-Undang No. 5 Tahun 1999 Tentang Larangan Praktek Monopoli dan Persaingan Usaha Tidak Sehat
d. Undang-Undang No. 30 Tahun 1999 Tentang Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa
e. Peraturan Pemerintah No. 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan Pengawasan dan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen

f. Surat edaran Dirjen Perdagangan Dalam Negeri No. 235/DJPDN/VII/2001 Tentang Penanganan Pengaduan Konsumen yang ditujukan kepada seluruh Dinas Industri Dagang Prop/Kab/Kota
g. Surat edaran Direktur Jendral Perdagangan Dalam Negeri No. 795/DJPDN/SE/12/2005 Tentang Pedoman Pelayanan Pengaduan Konsumen.

Di samping UUPK, hukum konsumen juga diketemukan didalam berbagai peraturan perundang-undangan yang berlaku, yang juga memuat berbagai kaidah yang menyangkut hubungan dan masalah konsumen.Sekalipun peraturan perundang-undangan tersebut tidak khusus diterbitkan untuk konsumen, setidak-tidaknya dapat dijadikan dasar bagi perlindungan konsumen.[2]

a. Ketetapan Majelis Permusyawaratan Rakyat (MPR) 1993 yang menyebutkan : “meningkatkan pendapatan produsen dan melindungi kepentingan konsumen”.
b. Peraturan perundang-undangan lainnya

   Peraturan perundang-undangan yang memuat berbagai kaidah yang menyangkut konsumen, juga terdapat pada hukum perdata serta kaidah-kaidah keperdataan yang termuat dalam peraturan perundang-undangan lainnya, baik hukum perdata tertulis maupun hukum perdata yang tidak tertulis, misalnya :

[2] Susanti Adi Nugroho, *Proses Penyelesaian Sengketa Konsumen Ditinjau Dari Hukum Acara Serta Kendala Implementasinya*, (Jakarta: Kencana, 2008), cet. Ke-1, h. 69.

1) Kitab Undang-undang Hukum Perdata/KUHPerdata, terutama dalam buku kedua, ketiga, dan keempat, yang memuat berbagai kaidah-kaidah hukum yang mengatur hubungan konsumen dan penyedia barang atau jasa konsumen.
2) Peraturan perundang-undangan yang tergolong hukum publik, antara lain : hukum administrasi Negara, dan hukum pidana seperti pencabutan izin usaha, dan izin praktik.

c. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 57 Tahun 2001 Tentang Badan Perlindungan Konsumen Nasional
d. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 58 Tahun 2001 Tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Perlindungan Konsumen
e. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 59 Tahun 2001 Tentang Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat
f. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 90 Tahun 2001 Tentang Pembentukan Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen
g. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia No. 302/MPP/KEP/10/2001 Tentang Pendaftaran Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat
h. Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia No. 605/MPP/KEP/8/2002 Tentang Pengangkatan Anggota Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen.

3. Asas dan Tujuan Perlindungan Konsumen

Upaya perlindungan konsumen didasarkan pada sejumlah asas dan tujuan yang telah diyakini bisa memberikan arahan dalam implementasinya. Dengan adanya asas dan tujuan yang jelas, hukum perlindungan konsumen memiliki dasar pijakan yang benar-benar kuat.[3]

a. Asas Perlindungan Konsumen

Asas perlindungan konsumen terdapat dalam Pasal 2 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 yang menyatakan bahwa perlindungan konsumen diselenggarakan sebagai usaha bersama berdasarkan lima asas yang relevan dalam pembangunan nasional, yaitu :[4]

1) Asas Manfaat

   Dimaksudkan untuk mengamanatkan bahwa segala upaya dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi kepentingan konsumen dan pelaku usaha secara keseluruhan.

2) Asas Keadilan

   Dimaksudkan agar partisipasi seluruh rakyat dapat diwujudkan secara maksimal dan memberikan kesempatan kepada konsumen dan pelaku usaha untuk memperoleh haknya dan melaksanakan kewajibannya secara adil.

---

[3]Sadar M, Moh. Taufik Makarao dan Habloel Mawardi, *Hukum perlindungan konsumen*, (Jakarta: Grasindo, 2004), h.9.

[4] Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.cit.*, h. 25.

3) Asas Keseimbangan

Dimaksudkan untuk memberikan keseimbangan antara kepentingan konsumen, pelaku usaha, dan pemerintah dalam arti materiil.

4) Asas Keamanan dan Keselamatan Konsumen

Dimaksudkan untuk memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada konsumen dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang dikonsumsi atau digunakan.

5) Asas kepastian hukum

Dimaksudkan agar pelaku usaha maupun konsumen menaati hukum dan memperoleh keadilan dalam menyelenggarakan perlindungan konsumen, serta Negara menjamin kepastian hukum.

b. Tujuan Perlindungan konsumen

Adapun tujuan dari perlindungan konsumen terdapat dalam Pasal 3 Undang-undang No. 8 Tahun 1999, antara lain :

1) Meningkatkan kesadaran, kemampuan, dan kemandirian konsumen untuk melindungi diri;
2) Mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara menghindarkannya dari ekses negatif pemakaian barang dan/atau jasa;
3) Meningkatkan pemberdayaan konsumen dalam memilih, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;

4) Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur kepastian hukum dan keterbukaan informasi serta akses untuk mendapatkan informasi;
5) Menumbuhkan kesadaran pelaku usaha mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
6) Meningkatkan kualitas barang dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, keamanan, kenyamanan, dan keselamatan konsumen.

4. Prinsip-Prinsip Dalam Perlindungan Konsumen

a. Prinsip Perlindungan Kesehatan/Harta Konsumen

Perlindungan kesehatan dan harta konsumen yang dimaksud adalah perlindungan terhadap manusia agar kesehatannya tidak menurun/hartanya tidak berkurang sebagai akibat penggunaan produk.Perlindungan ini sangat penting bagi konsumen, begitu pentingnya maka dalam WTO dijadikan suatu bahasan tersendiri, yaitu persetujuan tentang Pelaksanaan Tindakan Perlindungan Kesehatan Manusia, Hewan dan Tumbuh-tumbuhan (selanjutnya disebut perlindungan kesehatan manusia).

Apabila dikaitkan dengan UUPK, maka dalam UUPK tidak ditemukan ketentuan yang khusus menyebutkan bahwa untuk melindungi kesehatan konsumen, dan hanya menyebutkan kata keamanan dan

keselamatan konsumen pada uraian tentang asas perlindungan konsumen dan hak konsumen, tanpa uraian lebih lanjut, namun ketentuan yang lebih dapat menjabarkan prinsip perlindungan kesehatan/harta konsumen tersebut dapat dilihat dari berbagai ketentuan hukum yang pada dasarnya juga dimaksudkan untuk memberikan perlindungan kepada konsumen, diantaranya adalah Pasal 36 dan 37 Undang-undang Pangan yaitu Undang-undang No. 7 Tahun 1996 Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99.

Selain dalam Undang-undang Pangan, ketentuan perlindungan kesehatan manusia melalui pengamanan makanan dan minuman juga dikenal dalam Undang-undang kesehatan, sebagaimana yang diatur dalam pasal 21.

b. Prinsip Perlindungan Atas Barang dan Harga

Perlindungan atas barang dan harga ini dimaksudkan sebagai perlindungan konsumen dari penggunaan barang dengan kualitas yang dibawah standar atau kualitas yang lebih rendah daripada nilai harga yang dibayar. Dengan perlindungan yang demikian, maka konsumen tidak akan diberikan barang dengan kualitas yang lebih rendah daripada harga yang dibayarnya.

Ketentuan dalam UUPK yang melindungi konsumen dari penggunaan barang yang tidak sesuai dengan standar yang ditentukan, adalah Pasal 8 ayat (1) a, yang menentukan bahwa pelaku usaha dilarang memperoduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang

tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Prinsip Penyelesaian Sengketa Secara Patut

Penyelesaian sengketa yang ditempuh oleh para pihak dapat berupa penyelesaian sengketa melalui pengadilan maupun diluar pengadilan, namun penyelesaian sengketa yang dihadapi oleh para pihak kadang dirasa tidak patut, lebih-lebih jika para pihak yang menghadapi sengketa tersebut memiliki kedudukan yang tidak seimbang. Ketidakseimbangan juga banyak terjadi dalam hubungan antara konsumen dengan produsen, namun ketidakseimbangan tersebut telah diusahakan untuk dihilangkan dengan lahirnya Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen.

Usaha untuk menyeimbangkan kedudukan antara konsumen dengan produsen dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen dilakukan dengan menentukan hak dan kewajiban konsumen serta hak, kewajiban dan tanggung jawab pelaku usaha (produsen). Demikian pula dengan penentuan beberapa perbuatan yang dilarang bagi pelaku usaha.

Penyelesaian sengketa secara patut bagi konsumen yang mengalami sengketa dengan produsen dapat terlaksana manakala para pihak mematuhi setiap ketentuan dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Apalagi dengan telah dimungkinkannya penyelesaian sengketa baik melalui pengadilan maupun diluar pengadilan.

Penyelesaian sengketa diluar pengadilan yang dimaksud, dilakukan melalui Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen yang Berdasarkan Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Di samping itu, ketentuan yang juga telah memudahkan konsumen adalah karena konsumen dapat mengajukan gugatan pada pengadilan atau Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen ditempat kedudukan konsumen.[5]

5. Perlindungan Hukum Bagi Konsumen

Bentuk perlindungan hukum bagi konsumen dapat dilakukan melalui dua cara yaitu :

a. Perlindungan Hukum Dari Aspek Hukum Administratif

Bentuk perlindungan hukum yang dilakukan melalui hukum administratif dilakukan terhadap pelaku usaha yang melanggar tanggung jawabnya untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan.

Sanksi administratif yang dijatuhkan bagi pelaku usaha yang melanggar pasa 19 ayat (2) UUPK berupa penetapan ganti rugi paling banyak Rp 200.000.000,00,- (dua ratus juta rupiah),[6] sedangkan pihak yang berwenang untuk menjatuhkan sanksi administratif terhadap pelaku usaha adalah Badan Penyelesaian Sengketa Konsumen.

---

[5]Ahmadi Miru, *Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum Bagi Konsumen Di Indonesia*, (Jakarta: Rajawali Pers, 2011), Cet. Ke-1, h. 183.

[6] Ahmadi Miru, *Op.cit*., h. 273.

b. Perlindungan Hukum Dari Aspek Hukum Perdata

Hubungan konsumen dan pelaku usaha merupakan hubungan perdata dimana proses jual beli barang dan/atau jasa yang terjadi antara mereka merupakan penerapan pasal 1338 KUHPerdata. Hal inilah yang menyebabkan bentuk perlindungan hukum bagi konsumen lebih sering dilihat dari segi masalah perdata, misalnya terkait dengan masalah ganti rugi. Ganti rugi yang dapat diberikan oleh pelaku usaha berdasarkan pasal 19 ayat (2) UUPK dapat berupa :[7] "*Pengembalian uang atau barang dan/atau jasa yang sejenis dan setara nilainya dan Perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku*".

B. TINJAUAN UMUM TENTANG KONSUMEN

1. Pengertian Konsumen

Istilah dari konsumen adalah "pembeli", istilah ini terdapat dalam Kitab Undang-undang Hukum Perdata.Pengertian konsumen jelas lebih luas daripada pembeli.Pakar masalah konsumen di Belanda, Hondius menyimpulkan, para ahli hukum pada umumnya sepakat mengartikan konsumen sebagai pemakai produksi terakhir dari barang dan jasa.Dengan rumusan itu, Hondius ingin membedakan antara konsumen bukan pemakai terakhir (konsumen antara) dan konsumen pemakai terakhir.Konsumen

[7]Sudaryatmo, *Masalah Perlindungan Di Indonesia*, (Bandung: Citra Aditya Bhakti, 1995).

dalam arti luas mencakup kedua kriteria ini, sedangkan konsumen dalam arti sempit hanya mengacu pada konsumen pemakai terakhir. Oleh karena itu, disimpulkan terdapat 3 pengertian konsumen yakni :[8]

a. Konsumen adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk tujuan tertentu.
b. Konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk diperdagangkan. Melihat pasa sifat penggunaan barang dan/atau jasa tersebut, konsumen antara ini sesungguhnya adalah pengusaha, baik pengusaha perorangan maupun pengusaha yang berbentuk badan hukum atau tidak berbadan hukum, baik pengusaha swasta maupun pengusaha publik (perusahaan milik Negara).
c. Konsumen akhir adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa yang digunakan untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidup pribadinya, keluarga dan/atau rumah tangganya dan tidak untuk diperdagangkan.

Konsumen menurut Pasal 1 angka 2 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 dan Pasal 1 angka 2 Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 yaitu "*setiap orang pemakai barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi*

[8] Susanti Adi Nugroho, *Op.cit.*, h. 62.

kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan tidak untuk diperdagangkan".[9]

Hal yang perlu dikritisi bahwa sebenarnya yang dapat dikualifikasi sebagai konsumen sesungguhnya tidak hanya terbatas pada subjek hukum yang disebut "orang", akan tetapi masih ada subjek hukum lain yang juga sebagai konsumen akhir yaitu "badan hukum" yang mengonsumsi barang dan/atau jasa serta tidak untuk diperdagangkan, seperti Yayasan dan Perseroan Terbatas (PT) sebagai konsumen.

2. Hak dan Kewajiban Konsumen

Hak konsumen menurut Pasal 4 Undang-undang No. 8 Tahun 1999 ada sembilan hak, hak-hak konsumen tersebut adalah :

a. Hak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengonsumsi barang dan/atau jasa;
b. Hak untuk memilih dan mendapatkan barang dan/atau jasa sesuai dengan nilai tukar dan kondisi serta jaminan yang dijanjikan;
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 konsumen secara patut;
f. Hak untuk mendapat pembinaan dan pendidikan konsumen;

[9] Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo, *Op.cit.*, h. 4.

g. Hak untuk diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur serta tidak diskriminatif;
h. Hak untuk mendapatkan kompensasi, ganti rugi atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
i. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Sedangkan kewajiban konsumen menurut Pasal 5 Undang-undang No. 8 Tahun 1999, yaitu :[10]

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

Konsumen kurang mempunyai kesadaran karena asas, kaidah, dan proses beracara yang berlaku dalam hukum positif sulit diterobos serta lembaga peradilan tidak efisien digunakan oleh konsumen dalam mencari keadilan atas kerugian yang diderita dalam hubungan hukum dengan pelaku usaha.[11]

---

[10] *Op.cit.*, h. 37.

[11] Nasution. AZ, *Hukum Perlindungan Konsumen Suatu Pengantar*, (Jakarta: Diadit Media, 2002), h.35.

C. TINJAUAN UMUM TENTANG PELAKU USAHA

1. Pengertian Pelaku Usaha

Menurut pasal 1 angka 3 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999, dan pasal 1 angka 3 Kepmenperindag Nomor 350/MPP/Kep/12/2001 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*".[12]

2. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha

Hak pelaku usaha diatur dalam pasal 6 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 antara lain :

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 beriktikad tidak baik;
c. Hak untuk melakukan pembelaan diri sepatutnya didalam 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;

[12] Ahmadi Miru, *Op.cit.,* h. 8.

e. Hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

Kewajiban pelaku usaha menurut pasal 7 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 sebagai berikut :

a. Beriktikad baik dalam melakukan kegiatan usahanya;
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 dan/atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standart 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 apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan konsumen tidak sesuai dengan perjanjian.[13]

3. Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Ketentuan mengenai tanggung jawab pelaku usaha terdapat dalam pasal 19,20,21 Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 antara lain : [14]

[13] *Op.cit.*, h. 50.

a. Pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan;
b. Ganti rugi sebagaimana dimaksud ayat (1) dapat berupa pengembalian uang atau pengganti barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku
c. Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu tujuh hari setelah tanggal transaksi
d. Pemberian ganti rugi sebagaimana ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan
e. Ketentuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen

D. TINJAU UMUM TENTANG OBAT

1. Pengertian Obat

Pengertian obat menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 90/Kab/B.VII/1971 ialah *"bahan atau paduan yang dimaksud untuk menetapkan diagnose, mencegah, mengurangkan beserta menghilangkan, menyembuhkan penyakit, luka atau kelainan badaniah/rohaniah pada*

[14]*Op.cit*., h. 125

manusia atau hewan, atau untuk memperelok badan/bagian badan manusia".[15]

Dari pengertian diatas, jika dihubungkan dengan status obat yang ada di Indonesia, maka dalam hal ini semua produk obat yang beredar di Indonesia wajib di registrasi pada badan yang berwenang yaitu Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dengan demikian, semua produk yang di registrasi akan melalui tahapan-tahapan evaluasi oleh Balai POM yang meliputi aspek keamanan, kualitas, dan kemanfaatan yang berkaitan dengan produk tersebut.

2. Penggolongan Obat

Mengingat begitu banyaknya jumlah obat yang beredar di Indonesia, maka perlu adanya penggolongan obat yang beredar. Penggolongan obat ini dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi.

Berdasarkan sosialisasi yang disampaikan oleh Balai POM, secara garis besar obat dapat digolongkan menjadi dua golongan, yakni :

a. Obat Yang Dapat Diperoleh Tanpa Resep Dokter

Yaitu obat yang dalam mendapatkannya, konsumen bisa memperolehnya di setiap tempat penjualan obat-obatan yang telah diakui keberadaannya oleh Undang-Undang. Dalam hal ini, ada dua jenis obat yang tergolong kedalam obat yang dapat diperoleh tanpa resep Dokter

[15]Moh. Anief, *Ilmu Meracik Obat*, (Yogyakarta: Gadjah Mada University Press, 1997), h. 13.

yaitu obat bebas dan obat bebas terbatas, dengan penjelasan sebagai berikut :

1) Obat Bebas

Obat bebas yaitu obat yang bebas dijual dan didapatkan di semua tempat penjualan obat dan merupakan obat yang paling "aman". Obat ini bisa dibeli di apotek, toko obat, bahkan diwarung biasa tanpa resep Dokter ditandai dengan tanda khusus seperti lingkaran yang didalamnya berwarna hijau dan bergaris tepi berwarna hitam. Obat bebas digunakan untuk mengobati gejala penyakit yang ringan. Obat bebas atau OTC adalah kepanjangan dari Over The Counter yang berarti obat ini boleh bebas dipasarkan namun tetap harus menggunakan aturan minum. Contoh obat bebas adalah parasetamol.[16]

Gambar 2.1

Logo Obat Bebas

2) Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas yaitu obat yang boleh dijual di apotek dan toko obat berizin tanpa resep dokter. Obat bebas terbatas disebut juga "daftar W" yang merupakan singkatan dari *Waarschuwing* yang artinya peringatan. Obat ini sebenarnya termasuk dalam kategori obat keras, akan tetapi dalam jumlah tertentu masih dapat

[16] ISFI, *Informasi Spesialite Obat Indonesia*, (Jakarta: PT. Ikrar Mandiri Abadi, 2008).

diperjualbelikan secara bebas tanpa resep dokter. Sebagai obat keras, penggunaan obat ini diberi batas untuk setiap takarannya. Seharusnya obat ini hanya dapat dijual bebas di toko obat berizin yang dipegang oleh seorang asisten apoteker, serta apotek yang hanya boleh beroperasi jika ada apoteker. Hal ini karena diharapkan pasien memperoleh informasi obat yang memadai saat membeli obat yang termasuk golongan ini.

Sesuai dengan SK MENKES RI No.6355/Dirjen/SK/1969 pada kemasan Obat Bebas Terbatas, Obat ini ditandai dengan lingkaran biru bergaris tepi hitam disertai dengan tanda peringatan yang bertanda kotak kecil dengan dasar warna gelap atau kotak putih bergaris tepi warna hitam berukuran panjang 5 cm dan lebar 2 cm, dengan tulisan sebagai berikut:[17]

Gambar 2.2

Logo Obat Bebas Terbatas

[17] Sumber : http://Penggolongan_Obat, diakses pada 15 Februari 2014

Gambar 2.3

Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas

Contoh Obat Bebas Terbatas adalah: obat batuk, obat pilek, obat influenza, obat penurun panas pada saat demam (analgetik-antipiretik), beberapa suplemen vitamin dan mineral, obat-obat antiseptik, obat tetes mata untuk iritasi ringan, dan obat anti muntah (*antimo*).

b. Obat Yang Dapat diperoleh Dengan Resep Dokter

Obat yang diperoleh dengan resep dokter disebut juga dengan obat *Ethical* yaitu obat yang hanya dapat diperoleh dengan resep dokter dan di beli di apotek dengan tanda khusus yaitu lingkaran berwarna merah dan bergaris tepi berwarna hitam dengan huruf K warna hitam ditengahnya. Adapun obat *Ethical* ini terdiri dari :

1) Daftar G atau obat keras

Obat daftar G menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 02396/A/SK/VIII/1989 dinyatakan, bahwa obat daftar G adalah obat

keras, Yaitu obat berkhasiat keras yang pada bungkus luarnya oleh si pembuat disebutkan bahwa obat hanya boleh diserahkan dengan resep Dokter, karena dalam pemakaiannya mempunyai takaran maksimum yang harus diperhatikan, dan hanya pihak-pihak tertentulah yang berhak menjualnya kepada konsumen yaitu apotek.

Kemasan obat keras keras daftar G ini ditandai dengan lingkaran merah bergaris tepi hitam dengan tulisan huruf K di dalamnya.Obat-obat yang termasuk golongan ini adalah obat-obat Antibiotik (*Penisilin, Amoxicillin, Ampisilina,Tetracycline,Trisulfa, Ripamfisin),* Anti mual (*Metoklopramid HCL),* Pencahar (*Dulcolax),* Obat asma (*Aminophyline, Salbutamol*), Penghilang nyeri atau asam mefenamat (*Ponstan, Mectan*), Anti rematik (*Ibuprofen, Diclofenac, Piroxicam),* Obat lambung (*Cimetidine, Ranitidine, Mikroprostol*), Obat Asam urat (*Allopurinol*), Obat Kencing manis *(Glibenclamid*), Obat tekanan darah tinggi (*Captopril, Reserpin*).[18]

Gambar 2.4

Logo Obat Keras Daftar G

Selain obat di atas masih banyak lagi yang termasuk obat daftar G yang tidak dapat saya sebutkan satu per satu. Obat-obat tersebut jika dikonsumsi tanpa pengawasan dokter akan menimbulkan efek samping terhadap tubuh seperti jantung, hati,

[18] ISIF, *Loc.cit*

lambung, dan ginjal, baik karena dosis yang berlebihan maupun karena waktu pemakaian yang terlalu lama maupun terlalu pendek dan tergantung jenis obat yang dikonsumsi. Efek samping yang ditimbulkan tersebut baik ringan, seperti gatal-gatal, pusing, mual-mual, nyeri ulu hati, sampai yang berat seperti diare, menurunnya kesadaran atau koma bahkan kematian.

Harus akui obat daftar G tersebut dapat ditemui di beberapa outlet yang secara kewenangan tidak dibenarkan menjual obat tersebut. Hal ini karena masih lemahnya mekanisme kontrol terhadap peredaran obat tersebut mulai dari pabrik, distributor maupun di tingkat pengecer, karena terbatasnya tenaga pengawas dan tentunya karena kebutuhan masyarakat yang cukup tinggi terhadap obat-obatan tersebut karena harganya yang lebih miring dibanding jika dibeli di outlet resmi (apotik) tanpa menyadari bahaya yang akan timbul.

2) Daftar O atau Obat Narkotika.

Secara awam obat narkotika disebut sebagai “obat bius”, hal ini karena dalam bidang kedokteran, obat-obat narkotika umum digunakan sebagai anestesi/obat bius dan analgetik/obat penghilang rasa nyeri. Seperti halnya psikotropika, obat narkotika sangat ketat dalam hal pengawasan mulai dari pembuatannya, pengemasan, distribusi, sampai penggunaannya. Obat golongan ini hanya boleh diperjualbelikan di apotek atas resep dokter, dengan menunjukkan

resep asli dan resep tidak dapat dicopy. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan penggunannya kepada pemerintah.

3) Obat Keras Tertentu (OKT) atau Psikotropika

Obat-obatan golongan ini mulai dari pembuatannya, pengemasan, distribusi, sampai penggunaannya diawasi secara ketat oleh pemerintah (BPOM dan DepKes) dan hanya boleh diperjualbelikan di apotek atas resep dokter. Tiap bulan apotek wajib melaporkan pembelian dan penggunaannya kepada pemerintah. Contoh ini seperti obat penenang, obat sakit jiwa, obat tidur , dan lainnya.

4) Obat Wajib Apotek

Yaitu obat keras yang dapat dibeli dengan resep Dokter, namun dapat pula diserahkan oleh apoteker kepada pasien di apotek tanpa resep dokter dengan jumlah tertentu, seperti anti histamin, obat asma, pil anti hamil, beberapa obat kulit tertentu dan lainnya.