

BAB II

FENOMENA PEREDARAN OBAT PALSU DI INDONESIA DAN UPAYA PEMERINTAH INDONESIA DALAM MEMBERANTASANNYA

Secara sederhana bab ini terbagi menjadi tiga bagian. Pertama, menggambarkan fenomena peredaran obat-obatan palsu di Indonesia. Bagian kedua, menjelaskan faktor yang mendorong peredaran obat-obatan palsu. Bagian ketiga, menjelaskan upaya-upaya yang dilakukan Indonesia untuk memberantasnya di level domestik maupun internasional.

2.1 Perkembangan Peredaran Obat Palsu di Indonesia

Berdasarkan penelitian *Pharmaceutical Security Institute*, Asia merupakan korban terbesar dari kejahatan farmasi ditahun 2011. Di Indonesia, *International Pharmaceutical Manufacturer Group* (IPMG) memperkirakan 25% pasar obat di Indonesia atau sekitar 2 Miliar USD. Menurut arsip majalah *Gatra*, di tahun 1996 tercatat pihak polisi pernah melakukan penggerebekan di kawasan Rawabuaya dan menemukan pabrik Pil Nipam palsu yang terbuat dari tepung terigu, gula pasir dan mentol (*Gatra*, 2003). Kemudian di awal tahun 2000-an juga ditemukan beberapa kasus pemalsuan obat seperti kasus pemalsuan antibiotik yang diungkap oleh Polresta Surabaya Timur pada tahun 2001. Dalam penggerebekan tersebut, Polisi mengamankan barang bukti berupa lima merk antibiotik yang dipalsukan (*Decylin*, *Recomycin*, *Tertrayline*, *Chloramphenicol* dan *Carstek*). Komposisi dasar pembuatan antibiotik palsu tersebut berupa campuran tepung beras dan klorokuin, bahan obat untuk penyakit malaria. Berdasarkan survei yang dilakukan di empat

kota besar pada tahun 2002, ditemukan obat palsu di 400 gerai (Kompas.com, 2008).

Pada dekade 2000-an, produsen antibiotik palsu tersebut mampu memproduksi sebanyak 2.500 kapsul sehari, dimana total keuntungan rata-rata mencapai 2 juta. Obat palsu tersebut telah dipasarkan di beberapa toko obat di wilayah Surabaya dan Nusa Tenggara Barat. Kerjasama antara polisi dan BPOM telah dilakukan di sejumlah tempat. Sepanjang 1999 – 2002, sebanyak 55 item obat palsu disita dalam berbagai razia di sejumlah tempat di Indonesia (Djamroni, 2007). Bahkan di tahun 2003 obat palsu pernah menggemparkan Indonesia, dimana Presiden RI pada saat itu Megawati Soekarno Putri mengaku pernah menjadi korbannya. Di depan acara musyawarah nasional gabungan perusahaan farmasi Indonesia beliau mengungkapkan pernah mendapatkan obat aspal dari tim dokter kepresidenan (Radioaustralia.net.au, 2012).

Sebagai ibukota dengan kepadatan jumlah penduduk tertinggi, Jakarta menjadi sasaran utama peredaran obat palsu di Indonesia. Terdapat beberapa daerah di Jakarta yang terkenal sebagai tempat penjual obat palsu seperti di Glodok dan Roxy, Jakarta Barat. Mayoritas obat palsu di daerah tersebut diimpor dari Cina. Kawasan lainnya berada di Pasar Pramuka, Pasar Grogol, Pasar Rawa Bening. Obat asli namun bekas pakai pasien pun turut diperjual belikan disana, pedagang akan terang-terangan mengakuinya. Cirinya bisa dikenali dari kemasannya yang tak utuh lagi. Misalnya, semestinya satu strip berisi 10 kapsul atau tablet, tapi tinggal setengah strip. Penjual biasanya mengklaim obat tersebut belum melampaui batas kadaluwarsa. Namun obat tersebut biasanya didapat dari hasil pemulung yang

dikumpulkan seperti kasus yang melibatkan seorang pengepul barang bekas di Jawa timur yang mampu mengumpulkan 8 kotak kardus obat bekas (BPOM, 2011).

Di Indonesia, setidaknya ada empat kriteria kelompok obat yang dipalsukan yaitu obat yang umum dikonsumsi (*fast moving product*) contohnya, antibiotik, analgesik, antihistamin. Kedua, obat yang dikonsumsi dalam waktu lama, seperti obat antidiabetes, antihipertensi. Ketiga, obat kecantikan yang diminati banyak wanita dan yang terakhir adalah obat seksual seperti viagra. (Mydin, 2013: 3). Menurut Marius Widjajarta, Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI), pemalsu obat paling senang memalsukan obat seks. Selain harganya mahal dan dicari orang, hampir tak ada pasien obat palsu itu yang komplain. Pola pemalsuannya, ada yang manual, ada pula hasil kerja pabrik. Umumnya obat-obat palsu tadi banyak ditemukan di pengecer yang biasa menyuplai toko-toko obat (Gatra, 2003). Sedangkan menurut laporan BPOM tahun 2007, ini kelima jenis obat yang paling banyak dipalsukan. Dapat dilihat pada tabel berikut:

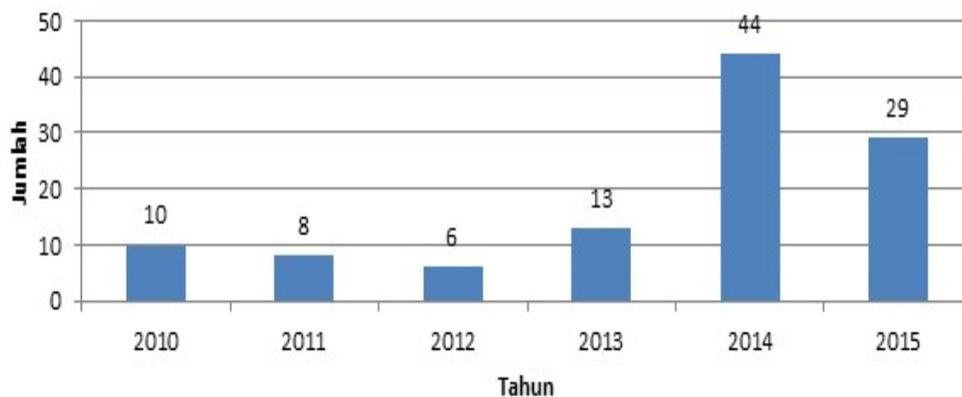
Tabel 2.1
Obat-Obatan Paling Banyak Dipalsukan di Indonesia (2007)

Urutan	Nama Obat	Jenis
1	Ponstan 500mg	Pereda Nyeri
2	Fansidar Tablet	Anti Malaria
3	Dextamine Tablet	Antihistamin
4	Glibenclamide Tablet	Anti Diebetes
5	Pontan 250mg	Pereda Nyeri

Sumber: Laporan BPOM tahun 2007 dalam *Fake Medicine in Asia*

Berdasarkan tabel di atas, urutan pertama jenis obat yang paling banyak dipalsukan tahun 2007 ditempati oleh obat pereda nyeri merk Ponstan 500mg, kemudian obat malaria Fansidar, posisi ke tiga adalah obat alergi Dextamine, ke empat adalah obat diabetes Glibenclamide, dan obat pereda nyeri Ponstan 250mg. Jenis-jenis obat palsu tersebut merupakan obat yang umum ditemukan di pasaran. Perkembangan globalisasi dan teknologi di Indonesia khususnya, teknologi pertukaran informasi, memberikan pengaruh terhadap peredaran obat-obatan palsu. Hal ini dapat dilihat dari tabel berikut:

Grafik 2.1
Penemuan Obat Palsu di Indonesia Tahun 2010- 2015



Sumber: Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, BPOM Republik Indonesia

Dari grafik di atas, terjadi fluktuatif angka penemuan obat-obatan palsu di Indonesia. Jumlah tersebut melonjak tajam di tahun 2014. Hal ini menjadi sinyal peringatan bagi masyarakat agar lebih waspada dalam membeli obat-obatan. Pada tahun 2014, sebuah pabrik obat palsu di Tangerang, Banten di gerebek oleh Ditreskrimsus Polda Metro Jaya yang bekerjasama dengan Divhubinter Polri. Pabrik ini memproduksi Tramadol HCL 50 Mg secara ilegal. Berdasarkan hasil

penggerebakan, Polisi mengamankan 20 juta butir Tramadol palsu dengan nilai keekonomian sekitar 6 miliar rupiah. Menurut pelaku, mereka mendapatkan bahan baku pembuatan obat dari Cina. Obat buatan mereka juga telah beredar ke sejumlah apotek maupun puskesmas di Jakarta dan Tangerang (Tempo.co, 2014).

Teknologi internet mengalami perkembangan pesat di Indonesia dalam dekade 2010. Tercatat di tahun 2014 pengguna internet di Indonesia menempati urutan ke-4 sebagai pengguna internet terbanyak di Asia yang menempati posisi di bawah Cina, India dan Jepang dengan angka pengguna sekitar 71.200.000 (Internetworldstats.com, 2017). Media internet menawarkan alur yang lebih kompleks dalam mata rantai peredaran obat-obatan palsu dimana penjual dan pembeli tidak perlu bertatap muka untuk transaksi. Hal ini akan mempermudah peredaran obat palsu dan penjualnya akan sulit terlacak. Dengan meningkatnya pengguna internet di Indonesia, berdampak semakin rentannya masyarakat akan bahaya obat palsu sesuai dengan pernyataan WHO yang mengatakan bahwa 50% obat yang dijual secara *online* adalah palsu (Interpol.int, 2016).

Dalam mata rantai pembuatannya, obat palsu di produksi dengan berbagai macam cara, ada obat palsu yang produksi dengan cara tradisional di pabrik skala rumahan ada juga obat palsu yang diproduksi di pabrikan modern. Obat palsu yang di produksi dalam skala pabrikan membuktikan bahwa kejahatan ini merupakan kejahatan yang terorganisir dan menggunakan modal yang besar untuk proses produksinya (Bate, 2013: 3).

Produksi massal dan distribusi obat-obatan palsu tidak hanya melibatkan individu tetapi juga sebuah jaringan luas sehingga kejahatan ini dapat berjalan lancar. Berdasarkan penelusuran dari *United Nations Interregional Crime and*

Justice Research (UNICRI), demi mendapatkan hasil tiruan yang sempurna dari sebuah obat, pelaku rela menginvestasikan lebih banyak dana untuk membeli peralatan yang mampu membuat sedemikian rupa karena kunci awal kesuksesan penjualan obat palsu adalah dari kemasannya yang sangat mirip dengan aslinya (UNICRI, 2013: 31).

Dalam rantai distribusinya untuk mengelabui pihak berwenang, berbagai cara pun dapat dilakukan. Obat palsu bisa dikirim dalam keadaan utuh ataupun terpisah yang kemudian akan dikemas ulang di suatu tempat. Rute yang digunakan juga bisa berubah-ubah sesuai situasi dan kondisi. Proses produksi obat palsu bisa terjadi di lintas batas negara, bahan baku dari negara pertama (biasanya berasal dari Asia, Amerika Latin, atau Eropa Timur), bahan kemasannya dari negara kedua, pembuatannya dilakukan di negara ketiga, distribusinya di negara keempat. Intinya, negara pembuat kemasan dan pembuat isi obat palsu bisa saja berasal dari negara yang berbeda (UNICRI, 2013:31).

Hal ini dilakukan untuk menghindari pemeriksaan di pos perbatasan atau pelabuhan. Selain itu, produsen obat palsu pintar mengambil celah *Free Trade Zone* (FTZ) di negara-negara seperti Dubai, Mauritius, Panama, Hongkong untuk masuk kedalam mata rantai obat-obatan (Gatra, 2006). Produsen juga memanfaatkan lemahnya penjagaan di pelabuhan untuk memasukan produknya kedalam mata rantai peredaran obat. Kejahatan farmasi ini menghasilkan keuntungan besar bagi pemalsu. Bukan itu saja, tetapi praktek ini juga menimbulkan kerugian bagi para produsen obat dan masyarakat. Diketahui bahwa tidak hanya organisasi kriminal seperti Russian *mafia*, Colombian *drug cartels*, Chinese *triads* dan Mexican *drug*

gangs melakukan bisnis ini sebagai pendanaan mereka bahkan Hizbullah dan Al-Qaeda pun menjalankan bisnis ini (D. Finlay, 2011).

Obat-obatan palsu ini memiliki dampak yang sangat berbahaya bagi kesehatan manusia bahkan menyebabkan kematian. Obat-obatan palsu sulit untuk dibedakan secara kasat mata, kemasan yang digunakan dibuat identik dengan yang asli sehingga sulit untuk membedakannya. Salah satu jalan yang paling aman untuk memastikan ialah dengan tes laboratorium. Penyebaran obat-obatan palsu telah merata di seluruh negara, tetapi negara-negara berkembang lah yang sangat rentan akan bahaya ini. Benua Afrika dan Asia dalam hal ini menjadi lahan subur baik sebagai sumber obat-obatan palsu maupun target penjualan. Peredarannya merebak di perdagangan global dan mata rantainya melibatkan pabrik yang beroperasi secara sembunyi-sembunyi dalam skala industri kemudian rantai distribusinya termasuk tenaga medis profesional seperti apoteker, fisikawan, organisasi kriminal, pemerintah yg korup bahkan terorisme (Mydin, 2013: 2). Obat palsu tidak memiliki formula aktif yang tepat untuk mampu mengobati. Dalam kasus tertentu, bahkan berujung pada kematian (Bate, 2013: 3). Pada jenis obat-obatan yang memiliki fungsi sebagai resistensi mengobati penyakit (antibiotik) obat palsu bisa sangat berbahaya karena bisa membuat obat asli sekalipun tidak mempan melawan penyakit yang sudah menjadi kebal akibat obat palsu.

Selain merugikan dari sisi kesehatan, obat palsu juga mengancam perekonomian negara dan juga produsennya. Perusahaan obat diperkirakan menderita kerugian sebesar 46 juta Milyar USD pertahun, mengingat bahwa setiap tahunnya mereka harus menghabiskan ratusan juta USD untuk membuat jenis obat

baru. Hal ini merugikan mereka, ditambah keuntungan yang kecil dalam sebuah produksi obat baru (Wyld, 2008: 2).

Menurut *Transparency Market Research*, produsen obat palsu menghabiskan 1,2 Miliar USD di tahun 2012 hanya untuk mengembangkan metode anti pemalsuan (Sacbee.com, 2012). Sebagai dampak peredaran obat palsu di Indonesia, PT. Pfizer Indonesia mengalami penurunan omzet karena beberapa produknya sering dipalsukan seperti Viagra, obat anti kolesterol Lipitor, obat hipertensi Norvask, dan obat anti radang Celebrex (Gatra, 2003).

Secara sosial peredaran obat palsu juga merampas hak masyarakat untuk mendapatkan ketersediaan obat dengan mutu terjamin. Di sisi lain, hal ini juga menjadi beban pemerintah untuk melakukan upaya lebih dalam mengawasi mata rantai peredaran obat yang berarti memerlukan anggaran lebih besar (WHPA, 2011: 10).

2.2 Faktor Pendorong Peredaran Obat-Obatan Palsu

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 242 Tahun 2000, yang dikategorikan sebagai obat palsu adalah obat yang diproduksi pihak yang tak berhak menurut undang-undang. Ada lima macam kriteria obat palsu, pertama yaitu produk obat mengandung bahan berkhasiat dengan kadar yang memenuhi syarat, diproduksi, dikemas dan diberi label seperti produk aslinya, tetapi bukan dibuat oleh pabrik aslinya. Kedua, obat yang mengandung bahan berkhasiat dengan kadar yang tidak memenuhi syarat. Ketiga, produk dibuat dengan bentuk dan kemasan seperti produk asli, tetapi tidak mengandung bahan berkhasiat. Keempat, produk

yang menyerupai produk asli, tapi mengandung bahan berkhasiat yang berbeda. Kelima, produk yang diproduksi tidak berizin.

WHO mencatat terdapat 16% obat-obatan palsu terdiri dari komposisi yang salah dan 17% lainnya mengandung dosis yang tidak sesuai anjuran. Bahkan pengujian obat anti infeksi di beberapa negara Asia dan Afrika ditemukan 50%-60% di antaranya mengandung bahan aktif yang melebihi batas yang dianjurkan. Perbedaan obat palsu dan asli hanya dapat dilihat lewat tes laboratorium, namun sebenarnya obat palsu dapat dicurigai melalui harga yang ditawarkan. Harga obat palsu biasanya 30% lebih murah dari obat generik di pasaran. Meskipun di beberapa kasus, obat palsu bisa dijual dengan harga yang terpaut sedikit dari harga obat asli (Bate, 2013: 5).

Jenis obat yang dipalsukan tidak terbatas pada suatu jenis tertentu. Menurut *Organization for Economic Co-operation and Development* (OECD), semua jenis obat mulai dari obat kanker; HIV; malaria; osteoporosis; diabetes; hipertensi; kolestrol; penyakit kardiovaskular; obesitas; infeksi; *Alzheimer*; prostat; disfungsi ereksi; asma dan infeksi jamur; antibiotik; produk antipsikotik; steroid; obat pembengkakan; pereda nyeri; obat batuk; obat penunjang gaya hidup dan vitamin; pelangsing dan penumbuh rambut dapat dipalsukan (OECD, 2007: 10). Sebagai bisnis yang menghasilkan untung besar dengan risiko yang relatif kecil, terdapat banyak faktor yang memengaruhi tumbuh suburnya obat-obatan palsu.

Pertama menurut WHO, faktor pendorong peredaran obat palsu adalah lemahnya aturan hukum. Dalam upaya untuk pemberantasan obat-obatan palsu tentunya diperlukan sebuah peraturan undang-undang sebagai landasan hukum menjerat para pelaku. Saat ini dari 191 anggota WHO, hanya 20% yang memiliki

regulasi obat-obatan (Ratanawijitrasin dan Wondemagegnehu, 2002). Di Indonesia sendiri kondisi penegakan hukum terkait peredaran obat-obatan palsu masih lemah, vonis hakim yang di jatuhkan kebanyakan adalah sanksi minimal atau bahkan sanksi admistratif, jadi kurang memberi efek jera (Wawancara dengan SBW, 2017).

Faktor berikutnya adalah kurangnya koordinasi antar *stakeholder*. Ketika lintas sektor seperti BPOM, Bea Cukai, Kepolisian, Kejaksaan kurang dapat berkoordinasi dengan baik dan hanya mementingkan ego sektoral, maka hal itu dapat menjadi celah bagi para pelaku melancarkan aksinya sehingga membuat kinerja pemberantasan obat palsu menjadi tidak efektif (WHO, 1999).

Di samping kurangnya koordinasi antar *stakeholder*, tingginya tingkat korupsi dan kepentingan antar pihak juga menjadi faktor pendorong peredaran obat palsu (WHO, 1999). Tingkat korupsi yang tinggi di sebuah negara dapat berpengaruh dapat kinerja badan pengawas obat dan makanan di sebuah negara. Seperti yang terjadi di Cina pada tahun 2006 dimana kepala *State Food and Drug Administration* (SFDA) Cina diketahui terlibat dalam skandal suap dari para produsen obat-obatan palsu (Chinadaily.com, 2007).

Faktor keempat adalah ketidakmampuan pemilik merk untuk mencegah pemalsuan (Mydin, 2013: 4). Sebagai produsen obat, tentunya mereka memiliki kewajiban untuk melindungi produknya dari pemalsuan. Akan tetapi perkembangan metode anti pemalsuan nampaknya tertinggal oleh teknologi pemalsuan yang semakin canggih sehingga sulit untuk melindungi produknya dari pemalsuan. Ditambah mahalnya biaya pengembangan teknologi anti pemalsuan menjadi kendala tersendiri bagi produsen. Salah satu teknologi anti pemalsuan

adalah dengan pemasangan *Radio Frequency Identification* (RFID) pada setiap kemasan obat dan juga menggunakan platform dari Sproxil (Wyld, 2008: 3).

Faktor kelima yaitu kurangnya tanggung jawab masyarakat yang membiarkan manjual obat palsu di lingkungannya. Pemalsuan obat tentunya tidak akan terjadi apabila masyarakat peduli akan bahaya obat tersebut. Banyaknya penjual yang tidak bertanggungjawab atas produk yang mereka jual menjadi faktor tersendiri yang mendorong tingginya peredaran obat-obatan palsu (Mydin, 2013: 4).

Faktor keenam adalah kurangnya konsensus global untuk mendorong negara yang masih lemah untuk menegakkan aturan (Mydin, 2013: 4). Pembahasan obat palsu di tingkat global belum begitu banyak, diketahui terdapat satu badan PBB yaitu WHO yang *concern* akan peredaran obat palsu dengan menerbitkan *guidelines* dan juga mendirikan *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (IMPACT) serta Deklarasi Roma 2006, Interpol dengan berbagai Operasinya. Akan tetapi itu semua belum mampu mendorong negara anggotanya untuk mampu mengimplementasikan hasil dari kesepakatan tersebut khususnya negara berkembang seperti Asia dan Afrika (Mydin, 2013: 7).

Faktor terakhir adalah tingkat Penghasilan dan Pendidikan (Bate, 2013:11). Tingkat penghasilan dan pendidikan yang rendah juga mendorong pertumbuhan obat-obatan palsu. Masyarakat dengan pengetahuan dan perekonomian yang rendah cenderung memilih obat yang lebih murah yang rentan akan obat palsu. Di Indonesia, permintaan obat palsu masih tergolong tinggi karena masyarakat kurang waspada akan bahayanya dan mudah tergiur dengan harganya yang murah (Wawancara dengan SBW, 2017).

2.3 Upaya Penanganan Obat-Obatan Palsu di Indonesia

Di Indonesia, ketersediaan obat sejatinya ialah komitmen dari pemerintah kepada masyarakat sebagai bentuk pelayanan kesehatan. Sebagaimana dirumuskan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan yang berbunyi:

“Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Setiap upaya pembangunan harus dilandasi dengan wawasan kesehatan dalam arti pembangunan nasional harus memperhatikan kesehatan masyarakat dan merupakan tanggung jawab semua pihak baik pemerintah maupun masyarakat.”

Dalam upaya menanggulangi peredaran obat-obatan palsu di Indonesia, pemerintah melakukan berbagai macam upaya untuk menekan angka peredaran obat-obatan palsu, yang dalam penelitian ini dibagi berdasarkan cakupannya menjadi dua yaitu di level domestik dan level internasional.

2.3.1 Upaya Pemerintah di Level Domestik

Upaya pertama kali yang dilakukan pemerintah dalam menanggulangi obat-obatan palsu adalah menerbitkan *public warning*. Sebelum tahun 2001 belum ada penanganan khusus mengenai obat-obatan palsu. Baru di tahun tersebut 17 april 2001 POM mulai mengeluarkan *public warning* mengenai peredaran obat-obatan palsu. BPOM bersama Bea Cukai mengeluarkan himbauan kepada masyarakat agar lebih berhati-hati dalam membeli obat dan tidak tergiur dengan harga yang lebih murah. Di samping itu pengawasan ekspor impor di pelabuhan dan bandara juga ditingkatkan mengingat dua titik tersebut merupakan jalur masuk barang ke Indonesia (Pom.go.id, 2001).

Pada tanggal 18 Oktober 2001, BPOM membentuk operasi terpadu dan penegakan hukum dalam rangka pemberantasan obat-obatan palsu dan makanan

ilegal. BPOM menjalin kerja sama dengan Polri, Balai besar POM daerah, Kejaksaan RI, Mahkamah Agung, Departemen Hukum dan Ham, Departemen Perindustrian dan Bea Cukai (Pom.go.id, 2001). Upaya selanjutnya adalah menggelar Operasi Gabungan Daerah, operasi ini merupakan operasi yang dilaksanakan serentak di seluruh balai besar POM daerah sebanyak 3 – 4 kali dalam setahun. Operasi ini melibatkan Polda setempat, Dinas Trantib, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan. Operasi ini dimulai dengan melakukan penyelidikan di tempat yang diduga beredar obat-obatan palsu. Setelah dilakukan pengembangan baru dilakukan operasi menasar target operasi (Laptah BPOM, 2011).

Dalam skala nasional, pemerintah juga menggelar Operasi Gebrak Kejut Gabungan Nasional yang merupakan operasi gabungan BPOM dan Polri. Operasi ini dilakukan setahun sekali dengan berkoordinasi dengan balai besar POM daerah serentak diseluruh Indonesia. Target operasi ini ditentukan berdasarkan laporan dari balai besar POM daerah di seluruh Indonesia yang menyebabkan setiap tahunnya memiliki target prioritas yang berbeda. Operasi ini masih rutin dilakukan mulai dari tahun 2003 hingga kini (Laptah BPOM, 2011).

Upaya lain di samping melakukan berbagai operasi adalah melakukan peluncuran laboratorium keliling pada tanggal 7 September 2009 di Jakarta. Upaya ini dilakukan oleh BPOM untuk turun langsung meredam peredaran obat palsu di masyarakat. Laboratorium keliling ini memiliki fasilitas yang dapat melakukan pengujian dengan cepat kandungan dalam obat-obatan palsu dan bahan berbahaya pada makanan. Mengingat obat palsu tidak dapat dibedakan jika hanya dilihat dari segi penampilan fisiknya saja. Di tahun 2013, rencananya setiap provinsi di Indonesia setidaknya memiliki satu laboratorium keliling yang diharapkan mampu

memperluas jangkauan pengawasan produk obat dan makanan sehingga dapat memberi rasa aman pada konsumen (Kompas.com, 2009).

Upaya terbaru dari pemerintah dalam menanggulangi obat-obatan palsu adalah membentuk Satgas Pemberantasan Obat Dan Makanan Ilegal. Satgas ini dibentuk untuk meningkatkan koordinasi dan sinergisme antara BPOM dan *stakeholder* terkait untuk memutus mata rantai peredaran obat-obatan palsu dan juga sebagai alat pencegahan dan penegakan hukum terhadap tindak pidana pemalsuan obat. Anggota satgas ini terdiri dari BPOM RI selaku *National Coordinator*, berkoordinasi dan berkerja sama dengan Kepolisian RI, Kejaksaan Agung RI, Kementerian Kesehatan, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai – Kementerian Keuangan RI dan Kementerian Perdagangan. Satgas ini telah melakukan beberapa langkah dalam memberantas obat palsu diantaranya menginisiasi Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal (GN-WOMI). Gerakan ini merupakan suatu bentuk kampanye untuk meningkatkan kewaspadaan dan kesadaran masyarakat akan bahaya obat-obatan palsu dan makanan ilegal yang dipelopori oleh Satgas tersebut. Program ini melibatkan seluruh lapisan masyarakat, mulai dari pemerintah, masyarakat umum, pihak produsen dan distributor obat dan makanan. Kampanye ini dilakukan melalui kegiatan komunikasi informasi dan edukasi (KIE) contohnya seperti memberikan tips untuk mengidentifikasi produk ilegal dan bagaimana memilih produk yang aman melalui media brosur maupun iklan pendek (Pom.go.id, 2013).

Selain melakukan berbagai upaya untuk turun langsung ke lapangan dengan melakukan hal di atas, pemerintah Indonesia juga telah menyediakan payung hukum untuk melindungi masyarakat dari bahaya obat-obatan palsu dan menjerat

para pelakunya. Payung hukum yang dimaksud antara lain adalah Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang kesehatan yang berbunyi:

“Barangsiapa dengan sengaja memproduksi dan atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat farmakope Indonesia dan atau uku standar lainnya sebagaimana dimaksud dalam pasal 40 Ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp. 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah)”

Undang-undang tersebut menjelaskan bahwa pembuat dan pengedar obat palsu dapat dipidana penjara 15 tahun dan denda sebesar Rp. 300.000.000. Artinya, barangsiapa yang membuat atau mengedarkan obat palsu dapat dikenakan hukuman penjara paling lama 15 tahun atau denda maksimal sebesar Rp. 300.000.000 (tiga ratus juta rupiah).

Selain Undang-Undang No.23 tahun 1992 tentang kesehatan terdapat pula Undang-Undang No.8 Tahun 1999 tentang perlindungan konsumen yang berbunyi:

“Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, Pasal 13 ayat 2, Pasal 15, Pasal 1 ayat 1 huruf a, huruf b, huruf c, huruf c, 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).”

Dalam Undang-Undang No.8 Tahun 1999, dijelaskan bahwa orang yang menjual obat-obatan palsu dapat dijerat dengan pidana 5 tahun dan denda sebesar Rp. 2.000.000.000. Artinya, pelaku usaha yang menjual obat-obatan palsu atau tidak sesuai standar dapat dikenakan hukuman penjara paling lama 5 tahun atau denda maksimal sebesar Rp. 2.000.000.000 (dua Miliar rupiah). Undang-Undang ini menjatuhkan ancaman penjara lebih ringan dibanding Undang-Undang No. 23 Tahun 1992, namun denda yang dijatuhkan lebih besar. Kemudian payung hukum terbaru yang dibuat Pemerintah Indonesia adalah Undang-Undang No.36 Tahun 2009 Pasal 196 yang berbunyi:

“Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal

98 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu Miliar rupiah).”

Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Pasal 196, menjelaskan bahwa pembuat dan pengedar obat-obatan palsu diancam dengan pidana penjara selama 10 tahun dan juga diancam denda sebanyak Rp. 1.000.000.000. Artinya barangsiapa yang memproduksi atau menjual obat-obatan palsu dapat dikenakan hukuman penjara maksimal 10 tahun dan denda maksimal Rp. 1.000.000.000 (satu Miliar rupiah).

2.3.2 Upaya Pemerintah di Level Internasional

WHO merupakan salah satu badan bentukan PBB yang berfokus dalam bidang kesehatan dunia, salah satu kegiatan yang dilakukannya adalah turut serta dalam pemberantasan obat-obatan palsu di dunia. Pada tahun 1994, WHO membuat sebuah upaya untuk memberantas obat-obatan palsu dengan membentuk *WHO Project on Counterfeit Drugs*. Program ini disponsori oleh Pemerintah Jepang yang notabene merupakan negara Asia termaju di bidang riset dan teknologi. Selain Jepang, program ini juga mendapat dukungan Inggris dan Australia di momen tertentu. Hasil dari program ini adalah terciptanya *WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs* tahun 1999 yang menjadi pedoman negara berkembang untuk melakukan pemberantasan obat-obatan palsu (WHO, 1999). Indonesia sebagai negara yang rutin mengikuti *World Health Assembly* (WHA) tiap tahunnya tentunya juga mengimplementasikan *WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*. *Outputnya* berupa terciptanya aturan dalam registrasi obat yang tertuang dalam Permenkes No. 949 Tahun 2000 mengenai Registrasi Obat.

Di samping mengimplementasikan pedoman dari *WHO Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs*, Indonesia juga turut serta dalam *ASEAN China Conference on Combating Conterfeit Medical Product*. Kerja sama ini merupakan salah satu bentuk upaya *stakeholder* di negara-negara ASEAN dan Cina. Konferensi ini pertama kali diadakan di Jakarta tanggal 13-15 November 2007 oleh sekretariat ASEAN, WHO, Interpol. Konferensi ini dapat menjadi bukti perwujudan kesungguhan negara-negara ASEAN dalam memerangi peredaran obat-obatan palsu yang membutuhkan kerja sama lintas sektor di dalamnya. Pertukaran informasi dan berbagi pengalaman negara-negara dalam kegiatan ini sangat baik untuk kemajuan pemberantasan obat palsu (BPOM, 2008).

Di samping itu, konferensi ini juga dijadikan sebagai alat untuk memperkuat satgas anti obat-obatan palsu *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce* (IMPACT) bentukan WHO. Konferensi ini dijadikan sebagai wadah diskusi mengenai tindakan dan mekanisme apa yang harus dilakukan untuk memberantas obat-obatan palsu di regional ASEAN. Salah satu *output* dari konferensi ini adalah Operasi Storm tahun 2008 yang bertujuan untuk menekan angka peredaran obat-obatan palsu di ASEAN (BPOM, 2008). Operasi ini dikoordinir oleh Interpol yang juga merupakan salah satu organisasi internasional yang memiliki fokus untuk memberantas obat-obatan palsu.

International Criminal Police Organization (ICPO) atau Interpol adalah organisasi internasional yang dibentuk untuk mengoordinasikan kerjasama antar kepolisian di seluruh dunia yang bermarkas di Lyon, Perancis. Pada awalnya berdirinya organisasi ini tahun 1914 hanya beranggotakan negara-negara Eropa saja, tetapi kini Interpol beranggotakan 192 negara dari seluruh dunia dan menjadi

organisasi dengan jumlah anggota terbanyak setelah PBB. Interpol memiliki misi untuk menjadi organisasi dunia yang mampu mendukung semua organisasi, badan dan lembaga yang mempunyai misi dalam mencegah dan memberantas kejahatan internasional atau transansional (Polri, 2012: 21-24).

Indonesia sendiri bergabung dalam Interpol pada tahun 1952 dengan mengirimkan 2 orang sebagai pengamat sidang umum Interpol ke-21 di Stockholm, Swedia. Namun Indonesia baru secara resmi menjadi anggota di tahun 1954. Interpol di Indonesia di pimpin oleh Kapolri, dan untuk pelaksanaannya dilakukan oleh Divisi dalam tubuh Polri bernama Divisi Hubungan Internasional.

Divisi Hubungan Internasional Kepolisian Negara Republik Indonesia (Divhubinter Polri) merupakan satuan di lingkungan Mabes Polri. Organisasi ini adalah hasil validasi organisasi Polri yang sebelumnya bernama Sekretariat NCB-Interpol Indonesia. Divisi Hubungan Internasional Polri diresmikan pada September 2010 dan merupakan unsur pengawas dan pembantu pimpinan bidang hubungan internasional yang berada di bawah Kapolri. Divisi Hubungan Internasional memiliki tugas untuk menyelenggarakan kegiatan *National Central Bureau* (NCB) – Interpol dalam upaya penanggulangan kejahatan transnasional, mengemban misi tugas misi internasional dalam misi damai, misi kemanusiaan dan pengembangan kemampuan sumber daya manusia serta turut membantu pelaksanaan perlindungan hukum terhadap warga negara Indonesia di luar negeri.

Tugas utama yang dimiliki oleh NCB-Interpol yaitu melakukan pemberantasan kejahatan yang terjadi di lintas negara. Salah satu kejahatan yang mendapat perhatian dari Interpol merupakan peredaran obat-obatan palsu, untuk itu Interpol mengoordinasikan sebuah kerja sama dalam rangka pemberantasan obat-

obatan palsu di dunia dengan menggelar operasi rutin yaitu Operasi Storm dan Pangea. Pelaksanaan operasinya pun di koordinasikan pada negara-negara anggota yang mengikuti operasi tersebut. Tiap negara memiliki hak untuk ikut atau tidak mengikuti operasi yang digelar tersebut.

Dalam rangka pemberantasan obat-obatan palsu, Interpol mengoordinir beberapa operasi untuk membantu memberantas peredarannya di antaranya adalah Operasi Storm dan Pangea. Operasi Storm merupakan operasi yang digelar oleh Interpol untuk memberantas obat-obatan palsu di kawasan Asia Tenggara yang di jual di toko obat ataupun pasar tradisional (konvensional). Indonesia sendiri bergabung dalam operasi ini sejak tahun 2008. Berdasarkan data Operasi Storm, di tahun 2014 operasi yang dilaksanakan di seluruh wilayah Indonesia melalui 31 Balai Besar/Balai POM tersebut berhasil menemukan obat ilegal, obat tradisional ilegal termasuk mengandung bahan kimia obat, dan kosmetik ilegal, di 154 sarana produksi dan distribusi dengan nilai keekonomian mencapai 31,66 Miliar rupiah, dengan rincian 173 item obat ilegal, 1.520 item obat tradisional ilegal termasuk mengandung bahan kimia obat, dan 1.963 item kosmetik ilegal (Pom.go.id, 2014). temuan farmasi bermasalah ini terus meningkat jumlahnya dari tahun 2013, menurut Kepala BPOM Roy Sparingga angka peredaran obat-obatan palsu sempat turun di tahun 2015, dari sisi nilai sekitar Rp 20,80 Miliar atau 3.671 item. Tetapi tahun 2016 angka tersebut kembali naik. Urgensi permasalahan ini pun semakin meningkat seiring dengan meningkatnya jumlah peredaran obat-obatan palsu meskipun telah di lakukan upaya untuk memberantasnya terlebih peredarannya sudah masuk jalur legal yaitu apotek (Jawapos.com, 2016).

Sedangkan Indonesia mengikuti Operasi Pangea yang juga operasi yang digelar oleh Interpol untuk memberantas obat-obatan palsu namun secara *online*. Secara global operasi ini telah dilakukan sejak tahun 2008, namun pelaksanaan pertama hanya uji coba yang diikuti 8 negara, barulah tahun 2009 operasi mulai berjalan sesuai target. Berikut statistik hasil dari Operasi Pangea dari tahun 2011-2014:

Tabel 2.2
Hasil Operasi Pangea Secara Global Tahun 2011-2014

	Pangea IV	Pangea V	Pangea VI	Pangea VII-VIII
Waktu	20-27 September 2011	25 September-2 Oktober 2012	18-27 Juni 2013	13-20 Mei
Negara Peserta	81	100	99	113
Paket yang diperiksa	13.500	>18.000	13.700	10.891
Produk yang disita	2,356	21,200	7,482	7,551
Pelaku yang di tahan	92	80	213	309

Sumber: Paparan Evaluasi Operasi Pangea VII Tahun 2014

Berdasarkan tabel di atas, sejak Operasi Pangea IV-VI jumlah negara yang ikut meningkat setiap tahunnya diiringi fluktuatif angka paket yang di periksa, produk yang disita, dan jumlah pelaku yang di tahan.

Seperti yang telah dijelaskan sebelumnya, saat ini peredaran obat-obatan palsu marak terjadi di Indonesia. Dengan berbagai macam modus, obat palsu telah masuk kedalam mata rantai peredaran obat-obatan di Indonesia melalui metode konvensional seperti dijual di apotek, toko, dan pasar. Namun akibat kemajuan iptek, peredaran obat-obatan palsu ternyata tidak hanya dilakukan dengan metode konvensional tetapi juga melalui media *online* yang memiliki alur lebih kompleks dalam mata rantai peredarannya karena tidak mudah terlacak. Dari semua organisasi internasional yang memiliki *concern* dibidang obat-obatan palsu, Interpol merupakan salah satunya yang membuat operasi khusus untuk menangani peredaran obat-obatan palsu secara *online* dengan menggelar Operasi Pangea (Biomedcentral.com, 2013).

Operasi Pangea merupakan langkah awal pemerintah untuk memberantas peredaran obat-obatan palsu yang dijual secara *online*, dimana langkah sebelumnya hanya fokus untuk memberantas obat-obatan palsu yang dijual secara konvensional. Operasi Pangea yang dikoordinir Interpol menjadi upaya baru bagi Pemerintah dengan metode yang berbeda (Wawancara dengan AS, 2017).