



**SKRIPSI**

**PERLINDUNGAN KONSUMEN BERKAITAN DENGAN  
PEMAKAIAN BAHAN BERBAHAYA PADA  
PRODUK ANTI NYAMUK MEREK HIT**

*CONSUMER PROTECTION CONCERNING THE USE OF  
HAZARDOUS MATERIAL CONTAINED IN  
HIT MOSQUITO REPELLENT SPRAY*

Asal:	Hadiah	Klasifikasi
Terima Tol :	Revisi	3002 07
No. Induk :	3 JUL 2001	ASMA
KLASIR / PENYALIN:		P

**NOVA YORISTA ASMARA**  
**NIM 030710101209**

*konsumen, perlindungan*

**UNIVERSITAS JEMBER**  
**FAKULTAS HUKUM**  
**2007**

SKRIPSI

**PERLINDUNGAN KONSUMEN BERKAITAN DENGAN  
PEMAKAIAN BAHAN BERBAHAYA PADA  
PRODUK ANTI NYAMUK MEREK HIT**

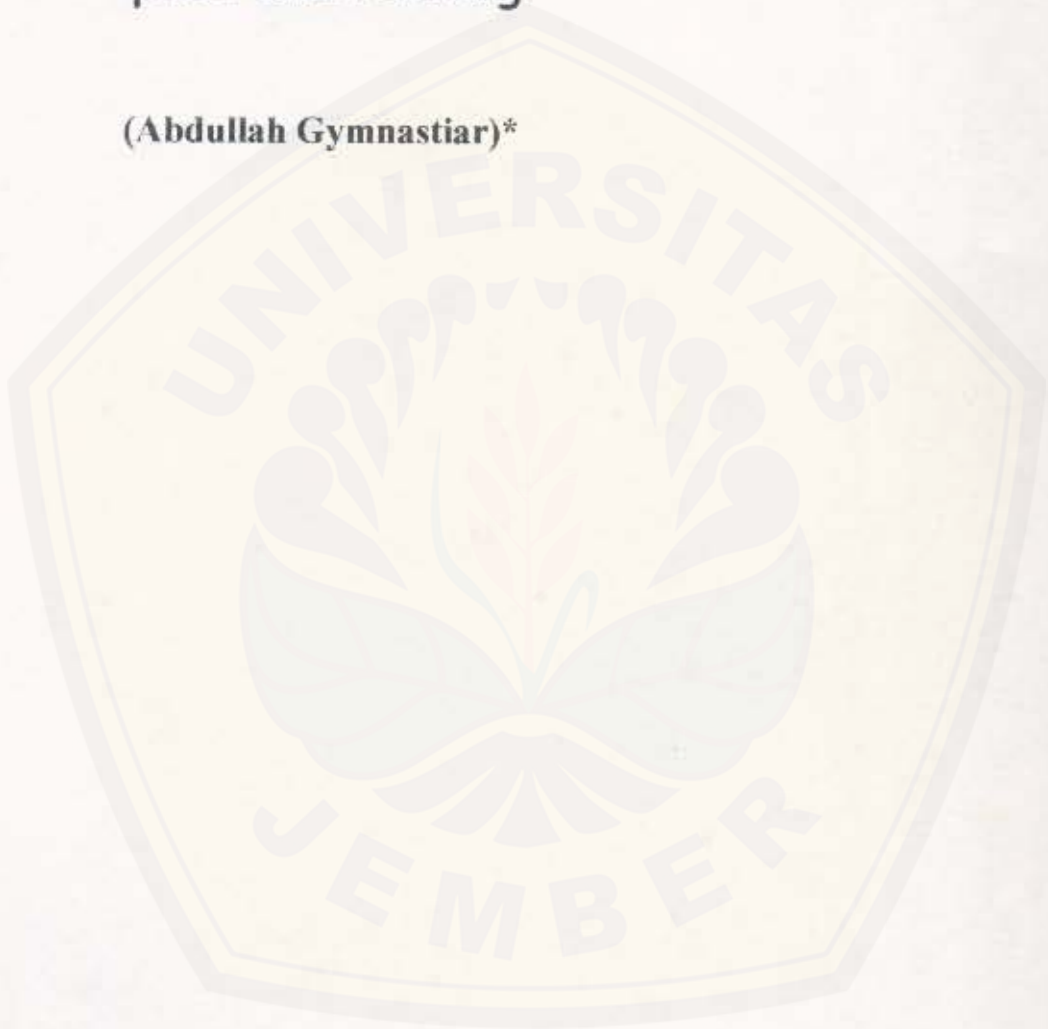
*CONSUMER PROTECTION CONCERNING THE USE OF  
HAZARDOUS MATERIAL CONTAINED IN  
HIT MOSQUITO REPELLENT SPRAY*

**NOVA YORISTA ASMARA  
NIM 030710101209**

**UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
2007**

"Jika seorang hamba yakin sekali akan  
datangnya pertolongan ALLAH,  
maka pertolongan-Nya itu  
pasti akan datang"

(Abdullah Gymnastiar)\*



---

\* Abdullah Gymnastiar. 2005. *5 Kiat Praktis Menghadapi Persolan Hidup*. Khas  
MQ: Bandung

**PERNYATAAN**

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

**Nama : Nova Yorista Asmara**

**NIM : 030710101209**

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa karya ilmiah yang berjudul: **“PERLINDUNGAN KONSUMEN BERKAITAN DENGAN PEMAKAIAN BAHAN BERBAHAYA PADA PRODUK ANTI NYAMUK MEREK HIT”** adalah benar-benar hasil karya Saya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan sikap ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini Saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata dikemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, Juni 2007

Yang menyatakan,



**NOVA YORISTA A.**  
**NIM. 030710101209**



**PERILAKU KONSUMEN BERKAITAN DENGAN  
PEMILIHAN BAHAN BERBAHAYA PADA  
PRODUK ANTI NYAMUK MEREK HIT**

**SKRIPSI**

Untuk memperoleh gelar Sarjana Hukum dalam Program Studi Ilmu Hukum pada  
Fakultas Hukum Universitas Jember

**NOVA YORISTA ASMARA  
NIM 030710101209**

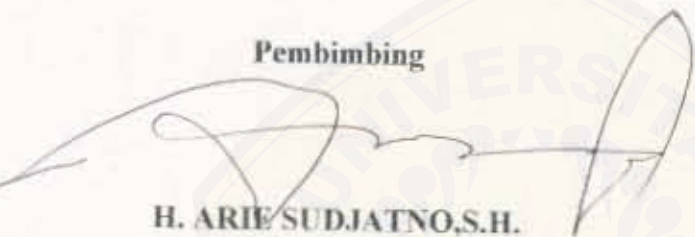
**UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM  
JEMBER**

**30 JUNI 2007**

SKRIPSI INI TELAH DISETUJUI  
TANGGAL 26 JUNI 2007

Oleh:

**Pembimbing**



**H. ARIE SUDJATNO, S.H.**  
NIP. 130 368 777

**Pembantu Pembimbing**



**R. AJ. ANGELICA INDRASWARI, S.H.**  
NIP. 132 296 905

Dipertahankan di hadapan Panitia Penguji pada:

hari : Sabtu  
tanggal : 30  
bulan : Juni  
tahun : 2007

diterima oleh Panitia Penguji Fakultas Hukum Universitas Jember

**Panitia Penguji**

**Ketua**

  
**DR. DOMINIKUS RATO, S.H., M.Si.**  
NIP. 131 601 508


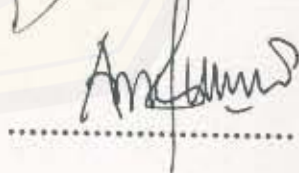
**Sekretaris**

  
**MARDI HANONO, S.H., M.H.**  
NIP. 131 832 299

**Anggota Penguji**

**H. ARIE SUDJATNO, S.H.**  
NIP. 130 368 777

**R. AJ. ANGELICA INDRASWARI, S.H.**  
NIP. 132 296 905

  
.....  
  
.....

## UCAPAN TERIMA KASIH

Pertama-tama saya panjatkan puji syukur kehadirat ALLAH swt yang Maha Pengasih lagi Maha Penyayang atas segala rahmat dan hidayah-Nya sehingga skripsi ini dapat diselesaikan dengan baik.

Terima kasih tak terhingga dan penghargaan yang setinggi-tingginya saya ucapkan kepada:

1. Bapak H. Arie Sudjatno, S.H., Dosen Pembimbing yang telah banyak memberikan arahan, bimbingan, masukan serta saran atas segala keluh kesah yang pernah saya tuturkan;
2. Ibu R. Aj. Angelica Indraswari, S.H., Dosen Pembantu Pembimbing yang telah banyak memberikan segenap perhatian, pengarahan dan masukan terhadap penyusunan skripsi ini;
3. Bapak DR. Domikus Rato, S.H., M.Si., Ketua Penguji;
4. Bapak Mardi Handono, S.H., M.H., Sekretaris Penguji sekaligus sebagai Ketua Jurusan Hukum Perdata;
5. Bapak Kopong Paron Pius, S.H.,S.U., Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember;
6. Bapak Drs. Ichwan S. Azis, M. Hum., Dosen Pembimbing Akademik yang telah menjadi "wali" semenjak awal perkuliahan hingga tanpa terasa menuju akhir kelulusan;
7. Bapak Drs. Hariyanto, M. Si., Kepala Dinas Perindustrian, Perdagangan dan Penanaman Modal Kabupaten Jember yang telah memberikan kesempatan dan waktunya, serta pemberian informasi demi kelengkapan fakta-fakta dan validitas bahan hukum;
8. Om Thomas (teman baik papa) yang telah memberikan bantuan dalam penyelesaian penulisan skripsi ini;
9. Segenap tenaga pengajar Fakultas Hukum Universitas Jember yang pernah memberikan berbagai ilmu selama berada di bangku perkuliahan;
10. Seluruh karyawan Fakultas Hukum Universitas Jember yang telah banyak memberikan bantuan teknis akademis selama perkuliahan;



21. *Special thanks to* Yudi 04-173, terimakasih atas segala sarannya yang menyebalkan. Mungkin suatu hari nanti aku bisa mewujudkannya. Saran untukmu, kalau berkenalan dengan seseorang, perkenalkan siapa dirimu *at the least* namamu;
22. Serta pihak-pihak lainnya yang tidak dapat penulis tulis satu persatu yang telah banyak memberikan sumbangan positif terhadap penyusunan skripsi ini.

Penulis berharap semoga segala bentuk bantuan, motivasi, dukungan, bimbingan serta doa yang telah diberikan mendapat balasan kebaikan dari ALLAH swt dan semoga skripsi ini dapat memberikan manfaat khususnya bagi penulis dan pembaca pada umumnya.

Jember, Juni 2007

Penulis

## RINGKASAN

Perlindungan konsumen merupakan masalah kepentingan manusia. Mewujudkan perlindungan konsumen adalah mewujudkan berbagai dimensi yang satu sama lain mempunyai keterkaitan dan saling ketergantungan antara konsumen, pengusaha dan pemerintah dimana masalah perlindungan konsumen akhir-akhir ini semakin menuntut perhatian, karena banyak kejadian yang merugikan konsumen. Kerugian tersebut dapat terjadi dan menimpa konsumen karena keterbatasan pengetahuan dan pendidikan konsumen. Sebagai contohnya adalah konsumen pemakai produk anti nyamuk.

Pada 7 Juni 2006 lalu melalui suatu peristiwa inspeksi mendadak terhadap pabrik produk anti nyamuk merek HIT di Gunung Putri, Bogor, Jawa Barat yang dilakukan oleh Direktorat Sarana Produksi Pertanian Direktorat Jenderal Tanaman Departemen Pertanian ditemukan fakta dua varian produk anti nyamuk merek HIT yaitu HIT jenis 2,1 A (*aerosol*) dalam bentuk kemasan semprot) dan jenis 17 L (*liquid*) dalam bentuk cairan) tidak ramah lingkungan dan berbahaya bagi manusia. Keduanya terbukti mengandung diklorvos, senyawa kimia jenis pestisida yang terlarang digunakan dalam produk-produk rumah tangga. Padahal Departemen Pertanian telah melarang pemakaian bahan tersebut sejak April 2004 dengan menerbitkan Surat Edaran Komisi Pestisida Nomor 166 tahun 2004, selang beberapa hari kemudian muncul pengaduan dari masyarakat terkait dengan kerugian yang dialaminya akibat menggunakan produk anti nyamuk merek HIT. Oleh karena itu penulis tertarik dan ingin membahasnya dalam suatu karya ilmiah berbentuk skripsi dengan judul: **“PERLINDUNGAN KONSUMEN BERKAITAN DENGAN PEMAKAIAN BAHAN BERBAHAYA PADA PRODUK ANTI NYAMUK MEREK HIT.”**

Berdasarkan uraian diatas penulis mengangkat permasalahan mengenai syarat apa saja yang harus dipenuhi agar suatu produk anti nyamuk dinilai aman untuk digunakan, bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas pemakaian produk anti nyamuk yang merugikan konsumen, serta bagaimana peranan pemerintah terhadap beredarnya produk anti nyamuk yang merugikan konsumen.



Tujuan dalam penulisan skripsi ini ada 2 (dua) yaitu tujuan umum dan tujuan khusus. Salah satu tujuan umum tersebut antara lain yaitu untuk memenuhi dan melengkapi salah satu syarat dan tugas menyelesaikan studi meraih gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember. Sedangkan tujuan khusus salah satunya adalah untuk mengkaji dan menganalisa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas pemakaian produk anti nyamuk yang merugikan konsumen.

Skripsi ini menggunakan metode pendekatan masalah yang bersifat yuridis normatif. Bahan hukum yang digunakan adalah bahan hukum primer, bahan hukum sekunder serta bahan non hukum. Metode pengumpulan bahan hukum yang digunakan yaitu studi kepustakaan dan studi literatur. Setelah bahan hukum terkumpul kemudian dianalisis yang akhirnya ditarik kesimpulan secara deduktif.

Pembahasan dalam skripsi ini dimulai dari penetapan syarat yang harus dipenuhi agar suatu produk anti nyamuk dinilai aman untuk digunakan yaitu harus memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan, mutu serta penandaan. Bentuk perlindungan terhadap konsumen apabila merasa dirugikan yaitu dapat mengajukan gugatan dengan alasan wanprestasi maupun perbuatan melanggar hukum. Peranan pemerintah lebih dititik beratkan kepada pengawasan terhadap peredaran barang dan jasa di pasaran.

Akhirnya penulis berharap agar pelaksanaan perlindungan konsumen dijalankan dengan baik dengan cara konsumen harus bisa lebih teliti dalam memilih produk anti nyamuk yang akan dibelinya, adanya campur tangan dari pemerintah dan Yayasan Konsumen untuk melakukan pemberdayaan kepada masyarakat konsumen, serta harapan agar pemerintah lebih tegas dalam mengambil tindakan terhadap produk anti nyamuk yang dinilai membahayakan masyarakat konsumen.

i
ii
iii
iv
v
vi
vii
viii
ix
xii
xiv
xvi
1
4
5
5
6
6
7
7
8
8
10
10
10
12
12





b. Hak dan Kewajiban Konsumen.....	13
2.2 Bahan Berbahaya.....	14
2.2.1 Pengertian Bahan Berbahaya .....	14
2.2.2 Jenis Bahan Berbahaya.....	15
2.3 Pengertian Produk.....	16
2.4 Pengertian Kesehatan.....	17
2.5 PT Megasari Makmur.....	28
<b>BAB 3 PEMBAHASAN</b>	
3.1 Syarat yang harus dipenuhi agar suatu produk anti nyamuk dinilai aman untuk digunakan.....	20
3.2 Bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas pemakaian produk anti nyamuk yang merugikan konsumen.....	24
3.3 Peranan pemerintah terhadap beredarnya produk anti nyamuk yang merugikan konsumen.....	35
<b>BAB 4 PENUTUP</b>	
4.1 Kesimpulan.....	38
4.2 Saran.....	38
<b>DAFTAR BACAAN</b> .....	40
<b>LAMPIRAN</b>	

DAFTAR LAMPIRAN

- | No. | Judul  |
|-----|--|
| 1.  | Fakta : Obat Nyamuk HIT Dilarang Beredar   |
| 2.  | Fakta : Pembasmi Nyamuk HIT Masih Beredar Di Pasaran   |
| 3.  | Fakta : Produsen HIT Dilaporkan ke Polisi  |
| 4.  | Surat Permohonan Konsultasi  |
| 5.  | Surat Keterangan Pelaksanaan Konsultasi  |
| 6.  | Label Pada Kemasan HIT <i>Aerosol</i> Baru   |
| 7.  | Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 472 Tahun 1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan.  |
| 8.  | Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1184/MENKES/PER/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. |



## BAB I PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang

Era perdagangan bebas adalah merupakan era keterbukaan dan tanpa hambatan proteksi yang diharapkan terciptanya suatu kondisi perdagangan yang dilandasi oleh prinsip persaingan sehat, hal ini merupakan perubahan prinsip perdagangan dari era tertutupan, tradisional, monopoli dan proteksi kepada era keterbukaan tanpa proteksi merupakan pencerminan dari pertumbuhan pemikiran kearah modernisasi hubungan antar bangsa.

Pertumbuhan dan perkembangan perekonomian dibidang perindustrian dan perdagangan nasional telah menghasilkan berbagai variasi barang dan/ atau jasa yang dapat dikonsumsi. Ditambah dengan globalisasi dan perdagangan bebas yang didukung oleh kemajuan teknologi telekomunikasi kiranya memperluas ruang gerak arus transaksi barang dan/atau jasa yang ditawarkan bervariasi baik produksi luar negeri maupun produksi dalam negeri. Kondisi seperti ini disatu pihak mempunyai manfaat bagi konsumen karena kebutuhan akan barang dan/ atau jasa yang diinginkan dapat terpenuhi serta semakin terbuka lebar, karena adanya kebebasan untuk memilih aneka jenis dan kualitas barang dan/ atau jasa sesuai dengan keinginan dan kemampuan konsumen. Tetapi, disisi lain dapat mengakibatkan kedudukan pelaku usaha dan konsumen menjadi tidak seimbang dan konsumen berada pada posisi yang lemah yang menjadi objek aktivitas bisnis untuk meraup keuntungan yang sebesar-besarnya oleh pelaku usaha melalui berbagai promosi, cara penjualan, serta penerapan perjanjian baku yang merugikan konsumen. (Ahmadi Miru,2004:37).

Konsumen yang keberadaannya sangat tidak terbatas, dengan strata yang sangat bervariasi menyebabkan produsen melakukan kegiatan pemasaran dan distribusi produk barang dan jasa dengan cara-cara yang seefektif mungkin agar dapat mencapai konsumen yang sangat majemuk tersebut. Untuk itu semua cara pendekatan diupayakan sehingga menimbulkan berbagai dampak, termasuk keadaan yang menjurus pada tindakan yang bersifat negatif bahkan tidak terpuji yang berawal dari itikad buruk. Dampak buruk yang lazim terjadi, antara lain



menyangkut kualitas atau mutu barang, informasi yang tidak jelas bahkan menysatkan, pemalsuan dan sebagainya.

Perlindungan konsumen merupakan masalah kepentingan manusia, oleh karenanya menjadi harapan bagi semua bangsa di dunia untuk dapat mewujudkannya. Mewujudkan perlindungan konsumen adalah mewujudkan berbagai dimensi yang satu sama lain mempunyai keterkaitan dan saling ketergantungan antara konsumen, pengusaha dan pemerintah (Erman R, 2000:7).

Perlindungan atas kepentingan konsumen tersebut diperlukan, mengingat bahwa dalam kenyataannya pada umumnya konsumen selalu berada dipihak yang dirugikan. Begitu banyak dapat dibaca berita-berita yang mengungkapkan perbuatan curang produsen yang menimbulkan kerugian bagi konsumen, seperti berita tentang biskuit beracun, makanan yang daluwarsa, dan sebagainya yang menimbulkan kerugian materiil maupun moril bagi konsumen.

Masalah perlindungan konsumen tidak semata-mata masalah orang perorang, tetapi sebenarnya merupakan masalah bersama dan masalah nasional sebab pada dasarnya semua orang adalah konsumen. Maka dari itu, melindungi konsumen adalah melindungi semua orang. Karena itu persoalan perlindungan hukum kepada konsumen adalah masalah hukum nasional juga. Dengan demikian, berbicara tentang perlindungan hukum kepada konsumen berarti kita berbicara tentang keadilan bagi semua orang (Janus Sidabalok, 2006:5).

Kepedulian terhadap nasib konsumen sudah dibuktikan dengan kelahiran Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Undang-Undang ini dibuat untuk melindungi konsumen dari penindasan pelaku usaha dan sebagai implementasi untuk memperjuangkan hak-hak konsumen. Pasal-pasal yang tertera dalam undang-undang ini sangat signifikan dengan kondisi konsumen yang membutuhkan perlindungan. Perkembangan pesat Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (IPTEK) sangat mempengaruhi kegiatan bisnis dimanapun didunia, Indonesia tidak terkecuali.

Masalah perlindungan konsumen akhir-akhir ini semakin menuntut perhatian, karena banyak kejadian yang merugikan konsumen. Kerugian tersebut dapat terjadi dan menimpa konsumen karena keterbatasan pengetahuan dan pendidikan konsumen. Sebagai contohnya adalah konsumen pemakai produk anti



nyamuk. Menggunakan produk anti nyamuk bagai memakan buah si malakama. Digunakan, efek sampingnya begitu banyak dan berbahaya. Tidak digunakan, nyamuk bisa dengan leluasa mengganggu kenyamanan tidur dan menimbulkan penyakit yang tak kalah berbahayanya.

Dalam musim pancaroba seperti sekarang ini, ketika nyamuk berkembang biak dengan pesat dan penyakit demam berdarah mewabah di mana-mana, produk anti nyamuk menjadi barang yang vital. Keberadaan produk anti nyamuk sangat dibutuhkan setiap keluarga. Bukan hanya untuk melindungi diri dari gigitan nyamuk agar tidur malam terasa nyenyak, juga untuk mencegah terjangkitnya penyakit akibat gigitan nyamuk yang bisa membahayakan nyawa, seperti malaria dan demam berdarah

Persoalan yang timbul, produk anti nyamuk ini ternyata tidak betul-betul melindungi justru berpotensi membangkitkan gangguan kesehatan yang lebih berat dan berbahaya. Hal ini disebabkan produk anti nyamuk dibuat dari bahan kimia yang tidak seratus persen aman bagi kesehatan. Awal mulanya bahan ini dianggap tidak bermasalah. Belakangan, seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan gencarnya riset yang dilakukan, diketahui satu per satu bahan kimia yang terdapat dalam produk anti nyamuk ini terbukti merugikan penggunaannya. Sayangnya kerugian ini tidak disadari masyarakat karena sebagian besar efek negatifnya baru terasa beberapa tahun kemudian. Benar-benar merusak tubuh secara bertahap, perlahan dan diam-diam.

Kasus yang pernah terjadi di masyarakat berkaitan dengan produk anti nyamuk merek HIT ini, yakni adanya peristiwa inspeksi mendadak terhadap pabrik produk anti nyamuk merek HIT di Gunung Putri, Bogor, Jawa Barat yang dilakukan oleh Direktur Sarana Produksi Pertanian Direktorat Jenderal Tanaman Pangan Departemen Pertanian pada 7 Juni 2006 lalu, yang menemukan fakta dua varian produk anti nyamuk merek HIT tidak ramah lingkungan dan berbahaya bagi manusia. Dua varian produk itu adalah HIT jenis 2,1 A (*aerosol* dalam bentuk kemasan semprot) dan jenis 17 L (*liquid* dalam bentuk cairan). Keduanya terbukti mengandung diklorvos, senyawa kimia jenis pestisida yang terlarang digunakan dalam produk-produk rumah tangga ([www.republika.co.id](http://www.republika.co.id)) (lampiran 1). Padahal Departemen Pertanian telah melarang pemakaian bahan

tersebut sejak April 2004 dengan menerbitkan Surat Edaran Komisi Pestisida Nomor 166 tahun 2004 ([www.liputan6.com](http://www.liputan6.com)) (lampiran 2).

Selain itu selang beberapa hari kemudian tepatnya pada hari Sabtu tanggal 17 Juni 2006, Lembaga Bantuan Hukum Kesehatan di Jakarta melaporkan produsen anti nyamuk merek HIT, PT Megasari Makmur ke Kepolisian Metropolitan Jakarta Raya ([www.tempointeraktif.com](http://www.tempointeraktif.com)). Dalam laporannya tersebut Ketua Pendiri Lembaga Bantuan Hukum Kesehatan Iskandar Sitorus mengungkapkan, yang menjadi korban adalah Setiawan, 19 tahun, seorang pembantu rumah tangga. Peristiwanya terjadi pada 11 Juni 2006 yang ketika itu Setiawan mengalami pusing, mual dan muntah setelah menghirup udara yang baru saja disemprotkan produk anti nyamuk merek HIT ([www.tempointeraktif.com](http://www.tempointeraktif.com)) (lampiran 3).

Kemajuan teknologi serta dorongan kebutuhan akan tersedianya suatu produk jenis anti nyamuk guna kenyamanan dan terlebih menghindari dari gigitan nyamuk yang bisa membahayakan nyawa, membuat konsumen mau tidak mau menerima produk anti nyamuk dalam berbagai jenis yang ditawarkan oleh produsen demi kenyamanan dan keamanan bagi dirinya.

Berdasarkan uraian diatas, penulis tertarik dan ingin membahasnya dalam suatu karya ilmiah berbentuk skripsi dengan judul: **“PERLINDUNGAN KONSUMEN BERKAITAN DENGAN PEMAKAIAN BAHAN BERBAHAYA PADA PRODUK ANTI NYAMUK MEREK HIT.”**

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang diatas, permasalahan yang ingin dibahas oleh penulis yaitu:

1. Syarat apa saja yang harus dipenuhi agar suatu produk anti nyamuk dinilai aman untuk digunakan?
2. Bagaimana bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas pemakaian produk anti nyamuk yang merugikan konsumen?
3. Bagaimana peranan pemerintah terhadap beredarnya produk anti nyamuk yang merugikan konsumen?



### **1.3 Tujuan Penelitian**

#### **1.3.1 Tujuan Umum**

Tujuan umum penulisan skripsi ini adalah tujuan yang bersifat akademis yaitu:

1. Untuk memenuhi dan melengkapi salah satu syarat dan tugas menyelesaikan studi meraih gelar Sarjana Hukum pada Fakultas Hukum Universitas Jember.
2. Untuk mengembangkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh di perkuliahan dan menambah wawasan.
3. Untuk memberikan sumbangan pemikiran baru dalam teori ilmu hukum yang bermanfaat bagi kalangan umum dan khususnya mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Jember.

#### **1.3.2 Tujuan Khusus**

Tujuan penulisan skripsi ini secara khusus adalah sebagai berikut;

1. Untuk mengkaji dan menganalisa syarat-syarat yang harus dipenuhi agar suatu produk anti nyamuk dinilai aman untuk digunakan.
2. Untuk mengkaji dan menganalisa bentuk perlindungan hukum terhadap konsumen atas pemakaian produk anti nyamuk yang merugikan konsumen
3. Untuk mengkaji dan menganalisa peranan pemerintah terhadap beredarnya produk anti nyamuk yang merugikan konsumen.

### **1.4 Metode Penelitian**

Skripsi merupakan karya ilmiah. Dalam penulisan suatu karya ilmiah harus mengandung kebenaran yang dapat dipertanggungjawabkan. Untuk dapat membuktikan kebenaran ilmiah maka diperlukan metode-metode penulisan yang benar. Penggunaan metode-metode penulisan dimaksudkan agar tujuan dari penulisan ini dapat dicapai dengan baik dan nantinya memberikan manfaat bagi orang lain yang membacanya.

### 3. Bahan Non Hukum

Bahan non hukum juga diperlukan dalam mendukung penulisan skripsi ini. Bahan non hukum ini dapat berupa hasil wawancara maupun informasi yang didapat dari situs internet (*Interconnection Networking*). Namun, bahan non hukum disini tidak menjadi dominan sehingga tidak menghilangkan arti dari penelitian hukum ini.

#### 1.4.3 Metode Pengumpulan Bahan Hukum

Metode pengumpulan bahan hukum yang digunakan oleh penulis adalah sebagai berikut:

##### 1. Studi Kepustakaan

Dilakukan dengan cara mempelajari dan menganalisis bahan-bahan tertulis seperti perundang-undangan, karya ilmiah dari para sarjana dan buku-buku literatur yang berkaitan dengan penelitian ini (Soemitro, 1990:52)

##### 2. Studi Lapangan

Pengumpulan bahan hukum yang diperoleh dengan mengadakan wawancara terstruktur dengan pihak yang terkait dengan permasalahan yang akan dibahas untuk mendapatkan kelengkapan fakta-fakta dan validitas bahan hukum.

#### 1.4.4 Analisa Bahan Hukum

Analisis yang dipergunakan dalam penulisan skripsi ini adalah deskriptif kualitatif, yaitu suatu metode analisa yang dilakukan dengan cara mengumpulkan semua bahan hukum yang diperoleh, selanjutnya ditelaah dan dianalisa berdasarkan peraturan perundang-undangan dan teori yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas (Soemitro, 1990:39). Selanjutnya mengambil kesimpulan dengan menggunakan metode deduktif yaitu proses penarikan kesimpulan yang dimulai dari hal-hal yang bersifat umum menuju hal-hal yang bersifat khusus.

M. Humam isotanik Myzone



**BAB 2**  
**TINJAUAN PUSTAKA**



**2.1 Perlindungan Konsumen**

**2.1.1 Pengertian Perlindungan Konsumen**

Perlindungan konsumen adalah istilah yang dipakai untuk menggambarkan perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen dalam usahanya untuk memenuhi kebutuhannya dari hal-hal yang dapat merugikan konsumen itu sendiri. Dalam bidang hukum, istilah ini masih relatif baru, khususnya Indonesia, sedangkan di negara maju, hal ini mulai dibicarakan bersamaan dengan berkembangnya industri dan teknologi (Janus Sidabalok, 2006:9).

Pengertian perlindungan konsumen menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah "segala upaya yang menjamin adanya kepastian hukum untuk memberi perlindungan kepada konsumen."

Tujuan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen yang direncanakan adalah untuk meningkatkan martabat dan kesadaran konsumen dan secara tidak langsung mendorong pelaku usaha didalam menyelenggarakan kegiatan usahanya dilakukan dengan penuh rasa tanggung jawab. Pengaturan perlindungan konsumen dilakukan dengan cara:

- a. Menciptakan sistem perlindungan konsumen yang mengandung unsur keterbukaan akses dan informasi; serta menjamin kepastian hukum;
- b. Melindungi kepentingan konsumen pada khususnya dan kepentingan seluruh pelaku usaha;
- c. Meningkatkan kualitas barang dan pelayanan jasa;
- d. Memberikan perlindungan kepada konsumen dari praktek usaha yang menipu dan menyesatkan;
- e. Memadukan penyelenggaraan, pengembangan dan pengaturan perlindungan konsumen dengan bidang-bidang perlindungan pada bidang lain (Erman Rajagukguk, 2000:7)

Perlindungan konsumen mempunyai cakupan yang luas meliputi perlindungan terhadap konsumen barang dan jasa, yang berawal dari tahap kegiatan untuk mendapatkan barang dan jasa hingga ke akibat-akibat dari

pemakaian barang dan jasa itu. Cakupan perlindungan konsumen dalam dua aspeknya itu, dijelaskan sebagai berikut:

1. Perlindungan terhadap kemungkinan diserahkan kepada konsumen barang dan atau jasa yang tidak sesuai dengan apa yang telah disepakati atau melanggar ketentuan undang-undang. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan mengenai penggunaan bahan baku, proses produksi, proses distribusi, desain produk, dan sebagainya, apakah telah sesuai dengan standar sehubungan keamanan dan keselamatan konsumen atau tidak. Juga persoalan tentang bagaimana konsumen mendapatkan penggantian jika timbul kerugian karena memakai atau mengkonsumsi produk yang tidak sesuai.
2. Perlindungan terhadap diberlakukannya kepada konsumen syarat-syarat yang tidak adil. Dalam kaitan ini termasuk persoalan-persoalan promosi dan periklanan, standar kontrak, harga, layanan purna jual, dan sebagainya. Hal ini berkaitan dengan perilaku produsen dalam memproduksi dan mengedarkan produknya (Janus Sidabalok, 2006:10)

Aspek yang pertama mencakup persoalan barang dan jasa yang dihasilkan dan diperdagangkan, dimasukkan dalam cakupan tanggung jawab produk, yaitu tanggung jawab yang dibebankan kepada produsen karena barang yang diserahkan kepada konsumen itu mengandung cacat didalamnya sehingga menimbulkan kerugian bagi konsumen, misalnya karena keracunan makanan, barang tidak dapat dipakai untuk tujuan yang diinginkan karena kualitasnya rendah, barang tidak dapat bertahan lama karena cepat rusak, dan sebagainya. Dengan demikian, tanggung jawab produk erat kaitannya dengan persoalan ganti kerugian. Sedangkan yang kedua, mencakup cara konsumen memperoleh barang dan atau jasa yang dikelompokkan dalam cakupan standar kontrak yang mempersoalkan syarat-syarat perjanjian yang diberlakukan oleh produsen kepada konsumen pada waktu konsumen hendak mendapatkan barang atau jasa kebutuhannya (Janus Sidabalok, 2006:10-11).

Namun demikian, upaya untuk memberi perlindungan hukum terhadap konsumen tidak berarti telah ada anggapan dasar bahwa semua pihak yang bergerak dibidang usaha dan perdagangan selalu terlibat dalam manipulasi yang merugikan para konsumen dan tidak pula dimasukkan untuk menjadikan masyarakat tidak konsumeristis. Akan tetapi, perlindungan terhadap konsumen didasarkan pada adanya sejumlah hak konsumen yang perlu dilindungi dari tindakan-tindakan yang mungkin merugikan yang dilakukan oleh pihak lain. Hak-



hak ini merupakan hak-hak yang sifatnya mendasar dan universal sehingga perlu mendapat jaminan dari negara atas pemenuhannya.

## **2.1.2 Pelaku Usaha**

### **a. Pengertian Pelaku Usaha**

Produsen sebagai pelaku usaha mempunyai tugas dan kewajiban untuk ikut serta menciptakan dan menjaga iklim usaha yang sehat yang menunjang bagi pembangunan perekonomian nasional secara keseluruhan.

Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak digunakan istilah produsen tetapi menggunakan istilah lain yang kurang lebih sama artinya. Pengertian pelaku usaha menurut Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen 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.”

Dalam pengertian ini, menurut penjelasan Pasal 1 angka 3 Undang-Undang Perlindungan Konsumen, pelaku usaha yang termasuk dalam pengertian ini adalah perusahaan, korporasi, BUMN, koperasi, importir, pedagang, distributor, dan lain-lain.

Sebagai penyelenggara kegiatan usaha, pelaku usaha adalah pihak yang harus bertanggung jawab atas akibat-akibat negatif berupa kerugian yang ditimbulkan oleh usahanya terhadap pihak ketiga, yaitu konsumen, sama seperti seorang produsen.

### **b. Hak dan Kewajiban Pelaku Usaha**

Dalam kegiatan menjalankan usaha, undang-undang memberikan sejumlah hak dan membebaskan sejumlah kewajiban dan larangan kepada produsen. Pengaturan tentang hak, kewajiban, dan larangan itu dimaksudkan untuk menciptakan hubungan yang sehat antara produsen dan konsumennya, sekaligus menciptakan iklim berusaha yang kondusif bagi perkembangan usaha dan perekonomian pada umumnya.



Yang menjadi hak-hak dari pelaku usaha menurut Pasal 6 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen adalah sebagai berikut:

- 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 tidak 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.

Bila dilihat, tampak bahwa pokok-pokok hak dari pelaku usaha adalah menerima pembayaran, mendapat perlindungan hukum, melakukan pembelaan diri, rehabilitasi nama baik, dan hak-hak lainnya menurut undang-undang.

Sedangkan kewajiban pelaku usaha menurut Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, yaitu:

- a. beritikad 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 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 yang 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.

Dengan demikian, tampak bahwa pokok-pokok kewajiban pelaku usaha adalah beritikad baik dalam menjalankan usahanya, memberikan informasi, memperlakukan konsumen dengan cara yang sama, menjamin produknya, memberi kesempatan bagi konsumen untuk menguji, dan memberi kompensasi.

Sebagai kewajiban hukum, maka pelaku usaha harus memenuhinya dengan beritikad baik dan penuh tanggung jawab. Jika pelaku usaha bersalah tidak memenuhi kewajibannya itu, menjadi alasan baginya untuk dituntut secara hukum untuk mengganti segala kerugian yang timbul sehubungan dengan tidak dipenuhinya kewajiban itu. Artinya, pelaku usaha harus bertanggung jawab secara hukum atas kesalahan atau kelalaiannya dalam menjalankan kewajibannya itu.

*Perjanj. ant pelaku usaha dan kons → kelawarula baik.*

### 2.1.3 Konsumen

#### a. Pengertian Konsumen

Manusia dalam hidupnya selalu berinteraksi dengan manusia lainnya. Ketergantungan manusia yang satu dengan yang lainnya ini mencerminkan bahwa manusia itu sebagai makhluk sosial. Manusia dituntut untuk saling melengkapi dan memenuhi kebutuhan hidupnya masing-masing. Oleh karena itu setiap manusia setiap waktu, baik secara sendiri maupun berkelompok dalam keadaan apapun dan bagaimanapun dapat menjadi konsumen maupun produsen atas suatu barang dan jasa tertentu.

Menurut Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa Departemen Pendidikan dan Kebudayaan (1989:458), dalam bukunya Kamus Besar Bahasa Indonesia menyatakan bahwa konsumen adalah pemakai barang-barang hasil industri (bahan pakaian, makanan, dsb). Batasan pengertian konsumen yaitu:

- a. konsumen adalah setiap orang mendapatkan barang dan/atau jasa digunakan untuk tujuan tertentu;
- b. konsumen antara adalah setiap orang yang mendapatkan barang dan/atau jasa digunakan dengan tujuan tertentu membuat barang dan/atau barang lain atau untuk diperdagangkan (tujuan komersial);
- c. konsumen akhir adalah setiap orang yang mendapatkan dan menggunakan barang dan/atau jasa untuk tujuan memenuhi kebutuhan hidupnya pribadi, keluarga dan/atau rumah tangga dan tidak untuk diperdagangkan (non komersial) (Nasution, 2002:13)

Pengertian tentang konsumen juga diatur secara tegas di dalam Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. Disitu dinyatakan bahwa 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."



Sebagaimana disebutkan dalam penjelasan Pasal 1 angka 2 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, bahwa konsumen yang dimaksud adalah konsumen akhir.

**a. Hak dan kewajiban Konsumen**

Seiring dengan keinginan untuk memberikan perlindungan terhadap kepentingan konsumen, maka mulailah dipikirkan kepentingan-kepentingan apa dari konsumen yang perlu mendapat perlindungan. Kepentingan-kepentingan itu dapat dirumuskan dalam bentuk hak.

Dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan sejumlah hak konsumen yang mendapat jaminan dan perlindungan dari hukum, 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 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 perlindungan konsumen secara patut;
- f. hak untuk mendapat 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 peraturan perundang-undangan lainnya.

Bagaimanapun ragamnya rumusan hak-hak konsumen yang telah dikemukakan, namun secara garis besar dibagi dalam 3 (tiga) hak yang menjadi dasar, yaitu :

1. hak yang dimaksudkan untuk mencegah konsumen dari kerugian, baik kerugian persoal, maupun kerugian harta kekayaan;
2. hak untuk memperoleh barang dan/ atau jasa dengan harga yang wajar;
3. hak untuk memperoleh penyelesaian yang patut terhadap permasalahan yang dihadapi (Ahmadi Miru, 2004:46-47).



Oleh karena ketiga hak/prinsip dasar tersebut merupakan himpunan beberapa hak konsumen sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen, maka hal tersebut sangat esensial bagi konsumen, sehingga dapat dijadikan / merupakan prinsip perlindungan hukum bagi konsumen di Indonesia. Apabila konsumen benar-benar akan dilindungi, maka hak-hak konsumen yang disebutkan diatas harus dipenuhi baik oleh pemerintah maupun produsen karena pemenuhan hak-hak konsumen tersebut akan melindungi kerugian konsumen diberbagai aspek (Ahmad Miru, 2004:47).

Selain itu, dalam Pasal 5 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen juga menyebutkan tentang kewajiban konsumen yaitu:

- 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 disepakati;
- d. mengikuti upaya penyelesaian hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

Jika dibandingkan dengan hak dan kewajiban pelaku usaha sebagaimana diatur dalam Pasal 6 dan Pasal 7 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, tampak bahwa hak dan kewajiban konsumen bertimbang balik dengan hak dan kewajiban pelaku usaha. Artinya, apa yang menjadi hak konsumen merupakan kewajiban pelaku usahalah untuk memenuhi dan begitu pula sebaliknya apa yang menjadi hak dari pelaku usaha adalah kewajiban konsumen untuk memenuhinya.

## **2.2 Bahan Berbahaya**

### **2.2.1 Pengertian Bahan Berbahaya**

Sebagaimana kita ketahui bahwa perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi begitu pesatnya. Oleh karena itu kitapun tidak dapat memungkiri dampak dari perkembangan tersebut yang telah menyentuh ke arah kebutuhan manusia yang bersinggungan dengan pemakaian bahan berbahaya sebagai formulasi dari kebutuhan tersebut.

Di Indonesia pengaturan bahan berbahaya telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 472 tahun 1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan (lampiran 7). Dalam Pasal 1 angka 1 peraturan tersebut dinyatakan bahwa:

Bahan berbahaya adalah zat, bahan kimia dan biologi, baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung, yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi.

Selanjutnya akan dibahas mengenai arti dari istilah dalam pengertian diatas. Menurut Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, yang dimaksud dengan:

- a. racun adalah zat yang dapat menyebabkan sakit atau mati (kalau dimakan atau dihirup) (1989:718);
- b. karsinogenik adalah bersifat menyebabkan penyakit kanker (1989:392);
- c. teratogenik adalah bersifat menyebabkan ketidaknormalan pertumbuhan susunan organisme secara umum (1989:936);
- d. mutagenik adalah bersifat menyebabkan terjadinya mutasi (1989:603);
- e. korosif adalah obat yang mengikis jaringan organ secara kimia atau secara peradangan (1989:462);
- f. iritasi adalah perangsangan (1989:339).

### 2.2.2 Jenis Bahan Berbahaya

Berdasarkan Pasal 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 472 tahun 1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan bahwa jenis bahan berbahaya sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan tersebut berjumlah 348 bahan berbahaya dengan sifat bahaya masing-masing diantaranya sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi. Diantara jumlah tersebut sebenarnya tidak tercantum bahan berbahaya jenis *dichlorvos* (diklorvos).

Dulu diklorvos memang termasuk salah satu pestisida handalan dalam membasmi hama. Karena itu diklorvos digunakan dalam produk-produk pembasmi nyamuk dan serangga rumah tangga. Daya kerjanya cukup mengagumkan, sekali semprot puluhan nyamuk dan serangga tewas ([www.pusatdata&informasi.co.id](http://www.pusatdata&informasi.co.id))



Menurut WHO *Grade Class*, *dichlorvos* atau DDVP (*dichlorovynill dimetyl phosphat*) termasuk berdaya racun tinggi. Jenis bahan aktif ini dapat merusak sistem saraf, mengganggu sistem pernapasan, dan jantung. Lembaga di Amerika yang bergerak dalam perlindungan lingkungan yakni Environment Protection Authority (US EPA) dan New Jersey Department of Health merekomendasikan hal sama ([www.depkes.go.id](http://www.depkes.go.id)).

Telaah lebih lanjut, *dichlorvos* digolongkan sebagai bahan kimia yang bersifat karsinogenik yang sangat berpotensi menyebabkan kanker, menghambat pertumbuhan organ serta kematian prenatal, merusak kemampuan reproduksi, dan menghasilkan susu. Bagi lingkungan, bahan aktif jenis ini menimbulkan gangguan cukup serius bagi hewan dan tumbuhan, sebab bahan ini memerlukan waktu yang lumayan lama untuk dapat terurai baik di udara, air, dan tanah ([www.depkes.go.id](http://www.depkes.go.id)).

Berdasarkan uraian diatas, walaupun *dichlorvos* tidak tercantum dalam daftar Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 472 tahun 1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan sebagai salah satu dari bahan berbahaya, namun karena bahan kimia tersebut mempunyai sifat karsinogenik yang berpotensi menyebabkan kanker, sehingga bahan kimia ini dapat dimasukkan dalam pengertian sebagai bahan berbahaya.

### 2.3 Pengertian Produk

Produk menjadi unsur penting dalam kegiatan perusahaan, sebab inilah yang dihasilkan perusahaan dan kemudian ditawarkan ke masyarakat (pasar). Perusahaan sekurang-kurangnya harus memperhatikan beberapa hal mengenai produk ini, diantaranya kualitas (mutu) serta harga (mulai dari bahan baku, biaya produksi, sampai pada keuntungan yang diharapkan). Umumnya produsen ingin mendapat untung melalui kelancaran proses penjualan produknya di pasar. Untuk itu perusahaan berusaha membuat produknya sesuai dengan keinginan pasar/konsumen.

Dalam pengertian luas, produk ialah segala barang dan jasa yang dihasilkan oleh suatu proses, sehingga produk berkaitan erat dengan teknologi. Dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen tidak digunakan istilah produk,



melainkan barang dan jasa. Menurut Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa yang dimaksud dengan barang 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 menurut Pasal 1 angka 5 Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen disebutkan bahwa yang dimaksud dengan jasa adalah “setiap layanan yang berbentuk pekerjaan atau prestasi yang disediakan bagi masyarakat untuk dimanfaatkan oleh konsumen.”

Pemakaian teknologi yang makin baik, disatu sisi memungkinkan produsen mampu membuat produk beraneka macam jenis, bentuk, kegunaan, maupun kualitasnya sehingga pemenuhan kebutuhan konsumen dapat terpenuhi lebih luas, lengkap, cepat dan menjangkau bagian terbesar lapisan masyarakat. Akan tetapi, disisi lain penggunaan teknologi memungkinkan dihasilkannya produk yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan dan keselamatan pemakai sehingga menimbulkan kerugian kepada konsumen.

#### 2.4 Pengertian Kesehatan

Sehat memiliki pengertian yang sangat bervariasi. Faktor subyektif dan kultural juga mempengaruhi pemahaman dan pengertian orang terhadap konsep sehat. Sebagai satu acuan untuk memahami konsep “sehat”, *World Health Organization* (WHO) merumuskan dalam cakupan yang sangat luas, yaitu “keadaan yang sempurna baik fisik, mental maupun sosial, tidak hanya terbebas dari penyakit atau kelemahan/cacat.” Dalam definisi ini, sehat bukan sekedar terbebas dari penyakit atau cacat. Orang yang tidak berpenyakitpun tentunya belum tentu dikatakan sehat. Orang semestinya dalam keadaan yang sempurna, baik fisik, mental maupun sosial (dalam Nik Matus, 2005:17).

Kesehatan, selain ada secara fisik juga terjadi secara psikologis. Kesehatan secara fisiologis berhubungan dengan keadaan mental, dan keduanya tidak saling menentukan. Jika terjadi gangguan fisik akan mempengaruhi keadaan kesehatan mentalnya. Demikian juga jika terjadi gangguan mental akan mempengaruhi

kesehatan fisiknya. Sehat berbeda pengertiannya dengan normal. Kedua istilah ini dimaknakan sama, tetapi sebenarnya memiliki pengertian yang berbeda.

Pengertian kesehatan menurut Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan, bahwa kesehatan adalah “keadaan sejahtera dari badan, jiwa, dan sosial yang memungkinkan setiap orang hidup produktif secara sosial dan ekonomis.” Menurut Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, kesehatan adalah “keadaan (hal) sehat; kebaikan keadaan (badan dsb).”

Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 menegaskan bahwa tiap-tiap warga negara Republik Indonesia berhak memperoleh derajat kesehatan yang optimal dan perlu diikutsertakan dalam upaya-upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat. Upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat adalah merata dalam arti tersedianya sarana pelayanan di seluruh wilayah sampai daerah terpencil yang mudah dijangkau oleh seluruh masyarakat, termasuk fakir miskin, orang terlantar, dan orang kurang mampu.

Undang-Undang Kesehatan juga menegaskan bahwa pertumbuhan anak yang sempurna dalam lingkungan hidup yang sehat adalah penting untuk mencapai generasi yang sehat dan bangsa yang kuat (Kansil, 1991:6)

Untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat, diselenggarakan upaya kesehatan dengan pendekatan pemeliharaan, peningkatan kesehatan (promotif), pencegahan penyakit (preventif), penyembuhan penyakit (kuratif), dan pemulihan kesehatan (rehabilitatif) yang dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu, dan berkesinambungan.

## 2.5 PT Megasari Makmur

PT Megasari Makmur merupakan produsen produk anti nyamuk merek HIT. Dalam kegiatannya PT Megasari Makmur bergerak sebagai produsen dan eksportir. Berikut adalah profil singkat dari PT Megasari Makmur:

- Alamat Pabrik : Jl. Pancasila V, RT 04 / RW 13 Cicadas, Gunung Putri Bogor 16965 Telp: (062 - 21) 867 - 1455 Fax: (062 - 21) 867 - 7117.



- Alamat Kantor : Jl. Haji Ung No. E 65 Kemayoran Jakarta Pusat 10650  
Telp: (062 - 21) 421 - 2510 / 20, Fax: (062 - 21 ) 422 - 2962,  
Email : [marketing@megasari.com](mailto:marketing@megasari.com)
- Produk :
  - HIT-*Insecticides* (insektisida)
  - Stella-*Air/Car Fresheners* (pengharum ruangan/mobil)
  - Wetties- *Wet Tissues* (tisu basah)
  - Mitu Baby- *Wet Tissues* (tisu basah)
  - Mitu Kids- *Wet Tissues Antiseptic* (tisu basah antiseptik)
  - Fogo- *Anti Moth and Cupboard Fresheners* (anti gegat dan pengharum lemari)
  - Autosol- *Metal Polishes* (pengkilap logam)
  - Shock- *Drain Cleaner* (anti sumbat)
  - Wonder Fuel- *Gas Cooking* (gas memasak)
  - Cap Gajah- *Rat and Fly Glue* (lem tikus dan lalat)
  - Carrera- *Car Care Products* (produk perawatan mobil)
- Alamat website : [www.megasari.co.id](http://www.megasari.co.id)

Khusus mengenai produk anti nyamuk merek HIT, terbagi dalam beberapa varian atau jenis, yakni: *aerosol* (semprot), *liquid* (cair), *electric* (listrik), dan *concentrate* (konsentrat) ([www.megasari.co.id](http://www.megasari.co.id)).



## BAB 4 PENUTUP

### 4.1 Kesimpulan

Berdasarkan uraian diatas bisa diperoleh kesimpulan pembahasan atas permasalahan yang diangkat, yaitu:

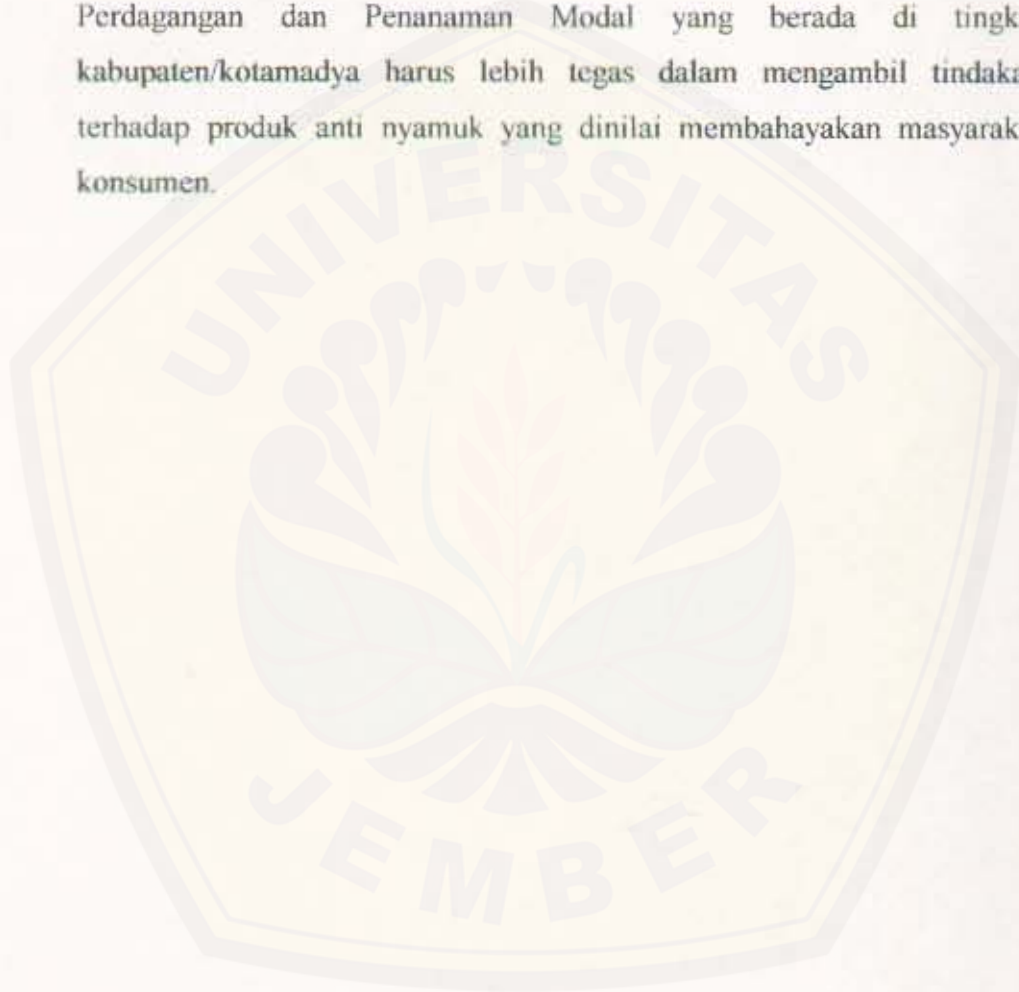
1. Syarat yang harus dipenuhi agar suatu produk anti nyamuk dinilai aman untuk digunakan yaitu harus memenuhi kriteria izin edar yang telah ditentukan oleh instansi terkait yaitu harus memenuhi kriteria keamanan dan kemanfaatan, mutu, serta penandaan baru kemudian produk tersebut dapat dinilai aman sehingga dapat diedarkan di pasaran.
2. Bentuk perlindungan konsumen terhadap produk anti nyamuk dapat dilakukan dengan memberikan ganti kerugian. Adapun ganti kerugian tersebut diberikan kepada konsumen atas kerusakan pencemaran dan/atau akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan. Bentuk ganti rugi yang diberikan yaitu berupa pengembalian uang atau penggantian barang dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilai atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Pemerintah yakni Departemen Perindustrian dan Perdagangan yang dalam hal ini menjalankan tugasnya diwakili oleh Dinas Perindustrian, Perdagangan dan Penanaman Modal yang berada di tingkat kabupaten/kotamadya mempunyai kewenangan untuk meminta produsen produk anti nyamuk menarik produk anti nyamuknya dari pasaran.

### 4.2 Saran

Adapun saran yang bisa diberikan terhadap permasalahan yang diangkat, yaitu:

1. Konsumen harus bisa lebih teliti dalam memilih produk anti nyamuk yang akan dibelinya. Pemilihan suatu produk anti nyamuk ini yaitu dengan lebih memperhatikan keamanan, kemanfaatan, mutu serta penandaan.

2. Melalui Undang-Undang Perlindungan Konsumen inilah diharapkan pemerintah dan Lembaga Perlindungan Konsumen Swadaya Masyarakat serta masyarakat konsumen didorong untuk melakukan pemberdayaan melalui pendidikan dan pembinaan agar lebih mengetahui bentuk-bentuk perlindungan yang dapat ditempuh bila konsumen merasa dirugikan.
3. Pemerintah dalam hal ini Departemen Perindustrian dan Perdagangan yang dalam menjalankan tugasnya diwakili oleh Dinas Perindustrian, Perdagangan dan Penanaman Modal yang berada di tingkat kabupaten/kotamadya harus lebih tegas dalam mengambil tindakan terhadap produk anti nyamuk yang dinilai membahayakan masyarakat konsumen.





DAFTAR BACAAN

**Buku:**

- Ahmadi Miru, dkk, 2004, *Hukum Perlindungan Konsumen*, PT Raja Grafindo: Jakarta
- AZ Nasution, 2002, *Hukum Perlindungan Konsumen (Suatu Pengantar)*, Triarga Utama: Jakarta
- CST. Kansil, 1991, *Pengantar Hukum Kesehatan Indonesia*, PT Rineka Cipta: Jakarta
- Erman Rajagukguk, dkk, 2000, *Hukum Perlindungan Konsumen*, Mandar Maju: Bandung
- Fakultas Hukum Universitas Jember, 2006, *Pedoman Penulisan Proposal dan Skripsi*, Fakultas Hukum Universitas Jember: Jember
- Janus Sidabalok, 2006, *Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti: Bandung
- Roni Hanitijo Soemitro, 1990, *Metodologi Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalia Indonesia: Jakarta
- Subekti, 1989, *Hukum Acara Perdata*, Binacipta: Bandung
- \_\_\_\_\_, 1998, *Hukum Perjanjian*, Intermasa: Jakarta
- Sudaryatmo, 1996, *Masalah Perlindungan Konsumen di Indonesia*, PT Citra Aditya Bakti: Bandung
- Tim Penyusun Kamus Pusat Pembinaan dan Pengembangan Bahasa Departemen Pendidikan dan Kebudayaan, 1989, *Kamus Besar Bahasa Indonesia*, Balai Pustaka: Jakarta

**Perundang-undangan :**

- Kitab Undang-Undang Hukum Perdata
- Undang-Undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 472 tahun 1996 tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1184/Menkes/per/x/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Republik Indonesia Nomor 634/MPP/Kep/9/2002 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pengawasan Barang Dan Atau jasa Yang Beredar Di Pasar

## Karya Ilmiah

Nik Matus Solicha, 2005, *Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Yang Mengonsumsi Obat-Obatan Hasil Produksi Tanpa Ijin Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)*, Universitas Jember Fakultas Hukum: Jember

Lacanda, 2004, *Perlindungan Konsumen Terhadap Produk Makanan Home Industri (Studi Lokal Kasus di Semampir)*, Universitas Jember Fakultas Hukum: Jember

## Internet

[www.depkes.go.id](http://www.depkes.go.id)

[www.google.com](http://www.google.com)

[www.liputan6.com](http://www.liputan6.com)

[www.megasari.co.id](http://www.megasari.co.id)

[www.pusatdata&informasi.co.id](http://www.pusatdata&informasi.co.id)

[www.republika.go.id](http://www.republika.go.id)

[www.tempointeraktif.com](http://www.tempointeraktif.com)



## Obat Nyamuk HIT Dilarang Beredar 17Jun06

Dua jenis produk obat antinyamuk yang diproduksi PT Megasari Makmur dengan merek dagang HIT diperintahkan untuk ditarik dari pasaran. Pasalnya kedua jenis produk itu, 2,1 A (dalam bentuk spray) dan jenis 17 L (dalam bentuk cairan) mengandung pestisida yang dilarang penggunaannya untuk rumah tangga.

Pelarangan edar dan penggunaan pestisida jenis diklorvos sudah diberlakukan sejak April 2004. "Namun karena produsen tetap memakainya sampai pertengahan tahun 2006, maka kami memberi surat teguran," papar Direktur Sarana Produksi Pertanian Direktorat Jenderal Tanaman Pangan Departemen Pertanian, Sputnik Sudjono, kemarin (7/6) saat melakukan inspeksi mendadak (sidak) ke pabrik.

Sidak Departemen Pertanian kemarin (7/6) ke pabrik membuahkan perjanjian tertulis. Selain larangan edar, pabrik diberi waktu dua bulan untuk menarik kembali produk yang sudah beredar di pasaran. Selain itu, produk itu diperintahkan untuk dimusnahkan. Tidak hanya itu, pabrik juga diwajibkan menghentikan iklan dua produk tersebut. Dan harus membuat format iklan baru yang memberi pengumuman pada warga agar menghentikan untuk memakai kedua produk itu.

"Itu sebagai tanggung jawab sosial dan upaya pembelajaran pada masyarakat," tutur Staf Ahli Menteri Pertanian Bidang Sistem Informasi dan Pengawasan, Mulyanto yang ikut sidak.

Berdasarkan keterangan PT Megasari Makmur selama Mei 2004 sampai Mei 2006 sudah diproduksi sebanyak 2.293.964 kg HIT jenis 2,1 A. Untuk jenis 17 L sudah diproduksi sebanyak 4.896.805 liter. Stok yang masih ada di gudang sebanyak 149.200 kaleng (2,1 A) dan 260.900 kantong isi ulang (jenis 17 L). Sedangkan jumlah yang sudah didistribusikan ke masyarakat sebanyak 99.467 kaleng (jenis 2,1 A) dan 149.200 kantong (jenis 17 L). Jumlah itu, menurut Mulyanto, sangat sedikit jika merupakan total produksi selama dua tahun. Karena itu, Deptan akan mempertanyakan kembali jumlah distribusi yang sebenarnya kepada produsen.

Untuk daerah distribusi kedua produk yang dilarang tersebut sebagian besar berada di wilayah DKI Jakarta. "Kami sudah mulai melakukan upaya penarikan kembali sejak awal minggu ini dan mengganti formula yang terkandung dalam

obat antinyamuk yang kami produksi (d-aletin)," papar Ahmad Bedah Istigfar, General Affairs Manager PT Megasari Makmur.

Dia menambahkan penggunaan formula yang mengandung jenis pestisida terlarang karena pabrik belum menemukan formula baru yang bisa mengganti formula tersebut. Selain itu, Ahmad juga mengatakan izin baru penggunaan formula karena izin lama habis Januari 2003 baru keluar Januari 2006. "Kami tidak mungkin menghentikan produksi selama itu," tambah dia.

Menanggapi pernyataan PT Megasari Makmur, Mulyanto menyatakan PT Megasari Makmur telah melakukan kesalahan. Sebab tetap menggunakan pestisida yang mengandung bahan aktif yang menimbulkan efek negatif pada lingkungan.

"Bila setelah jangka waktu yang diberikan selama dua bulan, produk masih beredar di pasar, kami akan mencabut izin produksi pabrik tersebut," tegas Ahmad. Mereka juga akan dijerat UU Perlindungan konsumen UU No 8 Pasal 8 Tahun 1999.

Untuk larangan edar pestisida yang mengandung bahan aktif diatur dalam Keputusan Menteri Pertanian No 434 Tahun 2001 tentang syarat dan tata cara pendaftaran pestisida yang mulai diberlakukan pada tahun 2004. Pestisida ini dilarang karena dapat menyebabkan kanker pankreas, leukimia dan gangguan lambung pada manusia.

Fakta Angka 99.467 kaleng Obat antinyamuk jenis (2,1 A) yang sudah didistribusikan ke masyarakat.

Sumber: [republika.co.id](http://republika.co.id)



## Pembasmi Nyamuk *HIT* Masih Beredar di Pasaran

08/06/2006 14:01

*Penggunaan klorpirifos dan diklorvos pada pembasmi nyamuk HIT bisa menyebabkan kanker hati bagi manusia yang menghirupnya. Meski diminta untuk segera ditarik, HIT masih beredar di pasaran.*

**Liputan6.com, Jakarta:** Walau pemerintah telah meminta PT Megasari Makmur, produsen *HIT*, untuk menarik seluruh produknya, hingga Kamis (8/6) ini pembasmi nyamuk berbahan berbahaya itu ternyata masih beredar di pasaran. Adapun pembasmi nyamuk *HIT* menggunakan bahan klorpirifos dan diklorvos. Padahal kedua bahan pestisida ini telah dilarang digunakan oleh Departemen Pertanian sesuai surat edaran Komisi Pestisida Nomor 166 Tahun 2004 **[baca: Pembasmi Nyamuk *HIT* Mengandung Pestisida Terlarang]**.

Ketua Yayasan Pemberdayaan Konsumen Kesehatan Indonesia (YPKKI) dokter Marius Widjajarta menilai keputusan pemerintah agar PT Megasari Makmur menarik seluruh produknya dalam waktu paling lambat dua bulan sangat beralasan. Sebab kedua bahan aktif yang digunakan itu dapat mengakibatkan kanker hati bagi manusia yang menghirupnya. "Untuk membuktikannya memang harus dalam jangka panjang karena sifatnya kumulatif. Mungkin satu orang baru setahun atau dua tahun baru ada gangguan," jelas Marius di Jakarta, baru-baru ini.

Adapun hasil pemantauan *SCTV* di lapangan, masyarakat tampaknya belum mengetahui dampak penggunaan klorpirifos dan diklorvos. Bahkan sejumlah pedagang masih menjual *HIT* dengan bebas di pasaran dengan alasan belum ada pemberitahuan dari pihak produsen. "Kalau memang mereka (PT Megasari Makmur) bersedia menarik barangnya kembali, saya akan kasih. Tapi kalau mereka tidak mau menarik barangnya sendiri, saya rugi. Saya akan jual ke masyarakat," ucap Saiful Lubis, seorang pedagang di Pasar Mampang, Jakarta Selatan.

Sementara itu, Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Husniah Rubiana Thamrin Akib mengaku pihaknya hingga kini belum mengetahui laporan adanya kandungan pestisida berbahaya pada obat nyamuk *HIT*. Sedangkan Ketua Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Huzna Zahir mengatakan seharusnya pemerintah lebih serius menangani penggunaan zat kimia berbahaya ini. "Kalau zat ini masih ditemukan pada produk yang beredar di masyarakat berarti ada kelemahan dari pengawasan," kata Huzna **[baca: YLKI: Pemerintah Lemah Mengawasi Penggunaan Zat Berbahaya]**.

Ditemukannya penggunaan klorpirifos dan diklorvos pada obat nyamuk *HIT* setelah Badan Pupuk dan Obat-obatan Deptan melakukan inspeksi mendadak ke PT Megasari Makmur di kawasan Gunungputri, Bogor, Jawa Barat. Berdasarkan Undang-undang Nomor 8 tahun 1999, PT Megasari terancam sanksi berupa denda sebesar Rp 2 miliar dan atau kurungan penjara lima tahun. (BOG/Tim Liputan 6 *SCTV*)

Sumber: [www.liputan6.com](http://www.liputan6.com)



## Produsen HIT Dilaporkan ke Polisi

Sabtu, 17 Juni 2006 | 13:43 WIB

*TEMPO Interaktif, Jakarta:* Lembaga Bantuan Hukum Kesehatan melaporkan produsen obat anti-nyamuk HIT, PT Megasari Makmur ke Kepolisian Metropolitan Jakarta Raya, siang ini. Barang bukti yang dibawa HIT semprot cair dan isi ulang.

Dalam laporannya, Ketua Pendiri LBH Kesehatan Iskandar Sitorus mengungkapkan, yang menjadi korban adalah Setiawan, 19 tahun, seorang pembantu rumah tangga di rumah pasangan Sucipto dan Rahayu.

Peristiwanya terjadi pada 11 Juni. Ketika itu, kata Iskandar, Setiawan mengalami pusing, mual dan muntah setelah menghirup udara yang baru saja disemprotkan obat anti-nyamuk HIT. "Majikannya, Rahayu, langsung membawa Setiawan ke Klinik Medina Laza, Pondok Kelapa, Kali Malang, Jakarta Timur.

Dokter Man Surman yang memeriksa Setiawan, kata Iskandar, menegaskan bahwa Setiawan keracunan. Hal itu ditunjukkan dari hasil pemeriksaan yang dikeluarkan klinik tersebut.

Kasus ini hingga masuk ke LBH Kesehatan, katanya, bermula dari kunjungan Iskandar ke rumah Sucipto yang kebetulan temannya, di Kompleks Billy Moon, Jalan Kepala Hijau IV, Blok D 1 Nomor 12, Kali Malang, Jakarta Timur. Pada kunjungan tiga hari setelah kejadian itulah, sang majikan bercerita.

"Setiawan tidak ikut saat melapor, karena dia masih trauma. Dia pernah dipanggil polisi untuk kasus kejadian pencurian di rumah majikannya," ujar Iskandar.

Menurut dia, ada tiga kasus korban keracunan HIT. "Cuma yang dua belum mau melapor. Salah satunya di Parung," katanya.

Dalam laporannya, Iskandar menyatakan bahwa produsen HIT telah melakukan tindak pidana penggunaan zat adiktif. Hal itu telah melanggar Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

"Ancamannya maksimal lima tahun penjara," ujarnya.

Sumber: [www.tempointeraktif.com](http://www.tempointeraktif.com)





DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL  
UNIVERSITAS JEMBER  
FAKULTAS HUKUM

Lampiran 4

Jl. Kalimantan 37 Kampus Tegalboto Kotak Pos 9 Jember 68121  
☎ (0331) 335462 – 330482 Fax. 330482

Nomor : 1867/H25.1.1/PS.8/2007  
Lampiran :  
Perihal : KONSULTASI

Jember, 31 Mei 2007

Yth. KEPALA DINAS PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN  
KABUPATEN JEMBER  
di -  
JEMBER

Dekan Fakultas Hukum Universitas Jember bersama ini dengan hormat menghadapkan kepada Saudara seorang mahasiswa :

Nama : NOVA YORISTA ASMARA  
NIM : 030710101209  
Program : S 1 Ilmu Hukum  
Alamat : Perum Kodim V No. 3 Jubung Jember  
Keperluan : Konsultasi Tentang Masalah  
PERLINDUNGAN KONSUMEN BERKAITAN DENGAN  
PEMAKAIAN BAHAN BERBAHAYA PADA PRODUK ANTI  
NYAMUK MEREK HIT

Sehubungan dengan hal tersebut di atas kami mohon bantuan untuk memberikan data-data yang diperlukan kepada mahasiswa tersebut, karena hasil dari konsultasi ini digunakan untuk melengkapi bahan penyusunan Skripsi.

Atas bantuan dan kerjasama yang baik kami ucapkan terima kasih.



Dekan  
Tetap Sudaryanto, S.H., M.S.  
NIP. 131 120 332

Tembusan Kepada Yth :

- Ketua Bagian/Jurusan Hukum Perdata
- Yang bersangkutan
- Arsip



**DINAS PERINDUSTRIAN, PERDAGANGAN  
DAN PENANAMAN MODAL**

JALAN KALIMANTAN NO. 82 TELEPON/FAKSIMILI (0331) 334497

**SURAT KETERANGAN**

Nomor : 800/692/436.314/2007

Yang bertanda tangan di bawah ini, Kepala Dinas Perindustrian, Perdagangan dan Penanaman Modal Kabupaten Jember, menerangkan bahwa:

Nama : NOVA YORISTA ASMARA  
NIM : 030710101209  
Jurusan : Ilmu Hukum  
Fakultas Hukum Universitas Jember

telah melaksanakan penelitian dalam rangka menyusun skripsi dengan judul "Perlindungan Konsumen Berkaitan Dengan Pemakaian Bahan Berbahaya Pada Produk Anti Nyamuk Merek HIT", yang dilaksanakan dari 04 Juni s/d 20 Juni 2007.

Demikian surat keterangan ini diberikan untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jember, 20 Juni 2007

an. KEPALA DINAS  
PERINDUSTRIAN, PERDAGANGAN DAN PENANAMAN MODAL  
KABUPATEN JEMBER





Label Pada salah satu Kemasan HIT Aerosol Baru Untuk Varian Orange dengan Berat Bersih 750ml



Peraturan Menteri Kesehatan No. 472 Tahun 1996  
Tentang : Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa sebagai dampak perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di berbagai bidang maka produksi, distribusi dan penggunaan bahan berbahaya semakin meningkat jumlahnya maupun jenisnya.
- b. bahwa penggunaan bahan berbahaya yang tidak sesuai dengan peruntukannya dan penanganannya dapat menimbulkan ancaman atau bahaya terhadap kesehatan manusia dan lingkungan;
- c. bahwa salah satu upaya untuk menghindarkan atau mengurangi resiko bahan berbahaya dilakukan melalui pemberian informasi yang benar tentang penanganan bahan berbahaya kepada pengelola bahan berbahaya dan masyarakat umum;
- d. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 453/Menkes/Per/XI/1993 tentang Bahan Berbahaya tidak sesuai lagi dengan perkembangan situasi perdagangan dunia saat ini sehingga perlu dirubah dan ditetapkan kembali Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengamanan Bahan Berbahaya Bagi Kesehatan.

Mengingat :

1. Ordonansi Bahan Berbahaya Stbl 1949 Nomor 377,
2. Undang-undang Nomor 10 Tahun 1961 tentang Barang (Lembaran Negara Tahun 1961 Nomor 215, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2210);
3. Undang-undang Nomor 4 Tahun 1982 tentang Ketentuan-ketentuan Pokok Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Tahun 1982 Nomor 12 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3215);
4. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Nomor 3274)
5. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1992 tentang Lalu Lintas dan Angkutan Jalan;
6. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 1992 tentang Pelayaran;
7. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 nomor 100 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
8. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan Agreementt Establishing The World Trade Organization (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Dunia) (Lembaran Negara Tahun 1994 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Homer 3564);



bersama-sama dengan instansi terkait dapat melaksanakan pemantauan atau pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini.

(2) Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan dan atau Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi setempat sendiri atau bersama-sama dengan instansi terkait melakukan pembinaan melalui pemberian informasi. Penyuluhan atau pelatihan terhadap masyarakat atau pengelola bahan berbahaya dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan manusia dan lingkungan.

(3) Pemberian informasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) adalah pemberian penjelasan tentang ancaman atau bahaya yang dapat ditimbulkan oleh bahan berbahaya, cara penanganan dan pengunggulangnya bila terjadi kecelakaan dan atau keracunan, baik secara langsung maupun melalui media cetak atau media elektronik.

#### Pasal 9

Badan usaha atau perorangan yang mengelola bahan berbahaya yang melakukan perbuatan yang bertentangan atau melanggar ketentuan Pasal 3 ayat 1, Pasal 4, Pasal 5, Pasal 6 ayat (1) dan Pasal 7 Peraturan Menteri ini baik dengan sengaja maupun karena kelalaiannya sehingga mengakibatkan terjadinya bahaya bagi kesehatan dan keselamatan manusia serta lingkungan dikenakan sanksi berupa tindakan

administratif atau sanksi pidana sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

#### Pasal 10

Badan usaha atau perorangan yang mengelola bahan berbahaya sebagaimana tercantum dalam Lampiran I harus memenuhi ketentuan yang ditetapkan dalam peraturan ini selambat-lambatnya satu tahun terhitung sejak tanggal ditetapkannya peraturan ini.

#### pasal 11

Dengan berlakunya peraturan ini maka Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 453/Menkes/per/IX/ 1983 tentang Bahan Berbahaya dinyatakan dicabut dan tidak berlaku lagi.

#### pasal 12

(1) Hal-hal yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini, ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

(2) Perubahan jenis bahan berbahaya yang dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 7 ayat (1) dapat ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

#### Pasal 13

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar supaya setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal 9 Mei 1996

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

titd.

(Prof. Dr. SUJUDI)





Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan RI  
No. 472 Tahun 1996 Tanggal 9 Mei 1996

Nomor	NAMA BAHAN BERBAHAYA	SIFAT BAHAYA
1	Akoniitin	Racun
2	Akrolehidrid	Racun, korosif
3	Akriklamida	Racun, iritasi, karsinogenik
4	Akronitrin	Racun, iritasi, karsinogenik
5	Aldikarb	Racun
6	Alkil alkohol	Racun, iritasi
7	Alpa-klorotoluen	Racun, iritasi, karsinogenik
8	Alpa, alpa-diklorotoluen	Racun, iritasi, karsinogenik
9	Alpa, alpa, alpa-triklorotoluen	Racun, iritasi, karsinogenik
10	Aluminium fosfida	Racun
11	4-Amino-3-florofenol	Iritasi, Karsinogenik
12	3-(3-Amino-5-(1-Metilguanidino))	Racun
13	4-aminazobenzon	Karsinogenik
14	4-amino-N,N-dietilalanin	Racun, Korosif
15	Amitrol	Karsinogenik
16	Ammonium biflorida	Racun, Korosif
17	Amonium bis(2,4,6-trinitrofenil)	Racun
18	Anilin	Racun, karsinogenik
19	ANTU	Racun, karsinogenik
20	Arsen pentoksida	Racun, karsinogenik
21	Asam arsenat dan garamnya	Racun, karsinogenik
22	Asam bromoasetat	Racun, korosif
23	Asam fluoroasetat	Racun
24	Asam hidroflorat	Racun, korosif
25	Asam iodoasetat	Racun, korosif
26	Asam kloroasetat	Racun, korosif
27	Asam N, N-hidrazinodiasetat	Racun
28	Asbestos	Racun, karsinogenik
29	Asealdenida	Racun, Iritasi, karsinogenik
30	Atropin	Racun
31	Azinfos-etil	Racun

32	Azinfos-metil	Racun
33	Benzen	Karsinogenik
34	Benzidin	Karsinogenik
35	Benzo(a)piren	Karsinogenik, mutagenik
36	Benzo(a)arsen	Karsinogenik
37	Benzo(b)floranthen	Karsinogenik
38	Benzo(g)floranthen	Karsinogenik
39	Benzo(k)floranthen	Karsinogenik
40	Berilium	Racun, Iritasi, karsinogenik
41	5-tenil-4-amin	Karsinogenik
42	Sinapakril	Teratogenik
43	Bis(2-kloroetil)eter	Racun
44	Bis(2,4,6-trinitrofenil)amin	Racun
45	Bis(klorometil)eter	Racun, karsinogenik
46	Boraks	Racun, karsinogenik
47	Boron tribromida	Racun, Korosif
48	Boron Triflorida	Racun, Korosif
49	Boron triklorida	Racun, Korosif
50	Bromine	Racun
51	Brusine	Racun
52	2-Butenal	Racun, Iritasi
53	Butil kloroformat	Racun, Korosif
54	Butilaldehid oksim	Racun, iritasi
55	Caplan	Iritasi, Kalsinogenik
56	Carbadox	Karsinogenik
57	Culchicin	Racun
58	Demefion-o	Racun
59	Demefion-s	Racun
60	Demetan	Racun
61	Demeton-o	Racun
62	Demeton-s	Racun



53	Dialifos	Racun
54	4-4, Diaminodifenilmetan	karsinogenik
55	Darsen trioksida	Racun, karsinogenik
56	Diazometana	Karsinogenik
57	Dibenz(a,h)antrasen	Karsinogenik
58	1,2 dikloro-3-kloropropena	Racun, karsinogenik, mutagenik
59	1,2 dibromoetana	Racun, Iritasi, karsinogenik
60	Dibutirin hidrogen borat	Racun, Iritasi
61	1,2,3,4, diepoksibutana	Racun, Iritasi
62	Dietil sulfat	Korosif, karsinogenik, mutagenik
63	Dietil 1,3 dithiethan-2-tiofenos	Racun
64	Dietilen glikol dimtrat	Racun
65	difosfan	Racun
66	2,2 dikloro 4,4 metilendianili	Karsinogenik
67	1,3 dikloro 2 propanol	Racun, Karsinogenik
68	Dikloroasetilen	karsinogenik
69	3,3 diklorobenzidin	karsinogenik
70	1,4 diklorobuta-2-ena	Racun, korosif, karsinogenik
71	1,2 dikloroetana	Iritasi, Racun, karsinogenik
72	1,3 dikloropropena	Racun, Iritasi
73	diklorotofos	Racun
74	dikumarin	Racun
75	dimetof	Racun
76	Dimetil 4 (metilthio) fenil fosfat	Racun
77	Dimetil formamida	Iritasi, teratogenik
78	Dimetil sulfat	Racun, korosif, karsinogenik
79	3,3 dimetil -1-(metilthio)butanon	Racun
80	2,2, dimetil 4,4 metilendis	Racun, korosif
81	4- dimetilaminobenzendiazonium	Racun, Iritasi
82	3,3 dimetilbenzidin	Karsinogenik
83	1,2 dimetilhidrazin	Racun, Karsinogenik
84	Dimetilkarbamoi klorida	Racun, Iritasi
85	Dimetilsulfamoi klorida	Racun, korosif, karsinogenik

96	2,2 dimetiltrimetilen diakrilat	Racun, Iritasi
97	3,3 dimetoksibenzidin	Karsinogenik
98	Dinikel trioksida	Karsinogenik
99	2,4 dinitroanilin	Racun
100	Dinitrobenzen	Racun
101	Dinobutan	Racun
102	Dinoseb	Racun, Iritasi, teratogenik
103	Dinoterb	Racun, Iritasi, teratogenik
104	1,4 dioksan	Iritasi, Karsinogenik
105	Dioksathion	Racun
106	diquat	Racun, Iritasi
107	Disulfoton	Racun
108	Dithailum sulfat	Racun, Iritasi
109	DNOC	Racun, Iritasi, mutagenic
110	Endosulfan	Racun, Iritasi
111	Endothal	Racun, Iritasi
112	Endothal sodium	Racun, Iritasi
113	2,3 ephoksi-1-propanol	Racun, Iritasi
114	2,3 ephoksipropil akrilat	Racun, korosif
115	Erionite	Karsinogenik
116	Ethoprofos	Racun
117	Etil bromoasetat	Racun
118	Etilen dinitrat	Racun
119	Etilen oksida	Racun, Iritasi, mutagenic, Karsinogenik
120	etiliminin	Racun, korosif, mutagenik, Karsinogenik
121	Etilen thiourea	Teratogenik
122	2-etoksietanol	Teratogenik
123	2-etoksiasetat	Teratogenik
124	Fenamifos	Racun
125	fensulfoton	Racun
126	Fentin asetat	Racun
127	Fentin hidroksida	Racun, Iritasi



161	Heksaklorobenzen	Racun, Karsinogenik
162	Heksameten -di- isosianat	Racun, Iritasi
163	Heksametilfosfor triamida	Karsinogenik, mutagenik
164	Hexsa-2-on	Racun
165	Heptaklor epoksida	Racun, Karsinogenik
166	Hidrazin	Racun, korosif, Karsinogenik
167	Hidrazobenzen	Karsinogenik
168	Hidrogen florida	Racun, korosif
169	Hidrogen sianida	Racun
170	Hidrogen sulfida	Racun
171	2-hidroksietil akrilat	Racun, korosif
172	Hyosiamin	Racun
173	Hyosin	Racun
174	Isobenzan	Racun
175	Isopropil kloroasetat	Racun, Iritasi
176	Kadmium klorida	Racun, Karsinogenik
177	Kadmium oksida	Racun, Karsinogenik
178	Kadmium sianida	Racun
179	Kadmium sulfat	Racun, Karsinogenik
180	Kadmium sulfida	Racun, Karsinogenik
181	Kalsium fosfida	Racun
182	Kalsium kromat	Karsinogenik
183	Kalsium sianida	Racun
184	Kamifektor	Racun, Iritasi, Karsinogenik
185	Karbofluran	Racun
186	Karbon disulfida	Racun, Iritasi, teratogenik
187	Karbonil florida	Racun
188	Klorat hidrat	Racun
189	Klorin	Racun, Iritasi
190	Kloroform	Racun
191	1 kloro 2,3 epoksispropena	Racun, korosif, karsinogenik
192	2 kloroetanol	Racun

128	Eristigmin	Racun
129	Florin	Racun, korosif
130	2-floroasetamida	Racun
131	2-floroasetat (mudah larut)	Racun
132	Fluoretill	Racun
133	Ionopos	Racun
134	Formaldehid	Karsinogenik, Iritasi
135	Formetanat	Racun
136	Formetanat hidroklorida	Racun
137	Fosfor, putih	Racun, korosif
138	Fumarin	Racun
139	Garam 2 naptildiamina	Karsinogenik
140	Garam 3,3 diklorobenzidin	Karsinogenik
141	Garam 3,3 dietilbenzidin	Karsinogenik
142	Garam 3,3 dimetoksibenzidin	Karsinogenik
143	Garamamonium DNOC	Racun
144	Garam anilin	Racun, Karsinogenik
145	Garam atropin	Racun
146	Garam auramin	Iritasi, Karsinogenik
147	Garambifenil -4-amin	Karsinogenik
148	Garam brusin	Racun
150	Garam diquat	Racun, Iritasi
151	Garam fistigmin	Racun
152	Garam hidrazin	Racun, Karsinogenik
153	Garam hyosiamin	Racun
154	Garam hyosin	Racun
155	Garam nikotin	Racun
156	Garam paraquat	Racun, Iritasi
157	Garam pikokarin	Racun
158	Garam sodium asam kloroasetat	Racun, Iritasi
159	Garam-garam benzidin	Karsinogenik
160	Gliseral trinitrat	Racun



193	Klorofasinon	Racun
194	3 (4 klorofenil), 1,1 dimetiluron	Iritasi, Karsinogenik
195	Klorofenilfos	Racun
196	Klorofonium klorida	Racun, Iritasi
197	Klorometana	Karsinogenik
198	Klorometil metil eter	Karsinogenik
199	Kloronitroanilin	Racun
200	3 kloropropena	Racun
201	Kloronitrobenzen	Racun
202	Klorothiofos	Racun
203	Krimidin	Racun
204	Kromium III kromat	korosif, karsinogenik
205	Kromium trioksida	Racun, korosif, Karsinogenik
206	Kumafos	Racun
207	kumetetralil	Racun
208	Metafos	Racun
209	Magnesium fosfida	Racun
210	Mefosfolan	Racun
211	Meksakarbonat	Racun
212	Mercurin	Racun
213	Merkurialkil	Racun
214	Merkuri diklorida	Racun, korosif
215	Merkuri, senyawa anorganik	Racun
216	Merkuri, senyawa organik	Racun
217	Metamidofos	Racun, Iritasi
218	Methenyl yellow	Karsinogenik
219	Metidathion	Racun
220	Metil asetat	Racun, Iritasi
221	Metil bromida	Racun, Iritasi
222	Metil iodida	Racun, Iritasi, Karsinogenik
223	Metil isosianat	Racun, Iritasi
224	Metil isothiosianat	Racun, korosif

225	Metil kloroasetat	Racun, Iritasi
226	Metil kloroformat	Racun, Iritasi
227	1- Metil 3 nitro-1-nitrosoguanidin	Iritasi, Karsinogenik
228	2- Metilaziridin	Racun, Iritasi, Karsinogenik
229	4,4- Metilendi-0-toluidin	Iritasi, Karsinogenik
230	4- Metil-m-fenilendiamin	Racun, Iritasi, Karsinogenik
231	Metil-orn-azoksimetil asetat	Karsinogenik, teratogenik
232	4 metil piridin	Racun, Iritasi
233	4-Metoksi-2-nitroanilin	Racun
234	2-Metoksiamin	Racun
235	2-metoksietanol	Teratogenik
236	2-metoksietil asetat	Teratogenik
237	2-metoksietilmerkum klorida	Racun, korosif
238	Metanil	Racun
239	Mevinfos	Racun
240	Mipafof	Racun
241	Monokrotofos	Racun
242	Morfalin-4-karbonil klorida	Karsinogenik
243	2-naphhtilamina	Karsinogenik
244	Nikel dioksida	Karsinogenik
245	Nikel monoksida	Karsinogenik
246	Nikel sulfidasubulfida	Karsinogenik
247	Nikel sulfida	Karsinogenik
248	Nikel tetrakarbonil	Racun, Karsinogenik, teratogenik
249	Nikotin	Racun
250	Nitrobenzeri	Racun
251	4-nitrofenil	Karsinogenik
252	Nitrofan	Teratogenik, Karsinogenik
253	Nitrogen dioksida	Racun, Iritasi
254	5-nitronaftalin	Karsinogenik
255	2-nitropropena	Karsinogenik
256	Nitrosodipropilamina	Karsinogenik



257	N-nitrosodimetilamina	Racun, Karsinogenik	289	3-propansultona	Racun, Intan, Karsinogenik
258	N-(triklorometilthio) pthalimida	Iritasi, Karsinogenik	290	1,3-propansultona	Karsinogenik
259	N, N-bis(3-aminopropil)metilamin	Racun, Korosif	291	Propil kloroformat	Racun, Korosif
260	N,N-dimetilhidrazin	Racun, Korosif, Karsinogenik	292	Propilen oksida	Iritasi, Karsinogenik
261	N,N dimetilkarbamoil (metilthio)	Racun	293	Protoat	Racun
262	O-etilhidroxyamina	Racun, Iritasi	294	Rhodamin	Karsinogenik
263	Osmium tetraoksida	Racun, Korosif	295	Rotenona	Racun, Iritasi
264	O-toluidina	Racun, Iritasi, Karsinogenik	296	Schadon	Racun
265	2,2 Oxydietil diacrylata	Racun, Iritasi	297	Senyawa benium	Racun, Iritasi, Karsinogenik
266	Oxydisulfon	Racun	298	Senyawa tribulfon	Racun, Iritasi
267	O,O-diethyl q-pyrazin-2-phospor	Racun	299	Senyawa uranium	Racun
268	O,O-diethyl O-(4-metilcoumann-7y)	Racun	300	Sianamida	Racun, Iritasi
269	Paraquet	Racun, Iritasi	301	Sianida dan garamnya	Racun
270	Parathion-metil	Racun	302	Sianofentosa	Racun, Iritasi
271	p-benzoquinona	Racun, Iritasi	303	2-sianopropan-2-ol	Racun
272	Pentacloroetana	Racun	304	Siantoat	Racun
273	Phenilhidrazina	Racun, Iritasi	305	Sodium azida	Racun
274	Phenilmercuri asetat	Racun, korosif	307	Sodium biflorida	Racun, Korosif
275	Phenilmercuri hidroksida	Racun, Korosif, Iritasi	308	Sodium florida	Racun, Iritasi
276	Phenol	Racun, Korosif	309	Stiren oksida	Iritasi, Karsinogenik
277	Phorata	Racun	310	Stricmin	Racun
278	Phosacetin	Racun	311	Stronsium kromat	Karsinogenik
279	Phosfolan	Racun	312	Sulfalat	Karsinogenik
280	Phospamidon	Racun, mutagenik	313	Sulfotep	Racun
281	Pikokarpin	Racun	314	Sulfuril biflorida	Racun, Iritasi
282	Pindon	Racun	315	Tepp	Racun
283	Piperidin	Racun, Korosif	316	1,1,2,2-tetrebromoetana	Racun, Iritasi
284	Pizoxon	Racun	317	Tetrekloroetana	Racun
285	Potassium biflorida	Racun, Korosif	318	1,1,2,2,tetrakloroetana	Racun
286	Potassium bromat	Racun, Karsinogenik, oksidator	319	2,3,4,6-tetraklorofenol	Racun, Iritasi
287	2-(3(prop-1-en-2-ilyfemil)prop-2	Racun, korosif	320	Thioasetamida	Iritasi, Karsinogenik
288	Prop-2-in-1-ol	Racun, Korosif	321	Thiokarbonil klorida	Racun, Iritasi



322	Thiram	Iritasi, mutagenik
323	Timbal 2, 4, 6 trinitroresorinoksida	Teratogenik
324	Timbal alkil	Racun, Teratogenik
325	Timbal asetat	Teratogenik, Karsinogenik
326	Timbal azida	Teratogenik
327	Timbal diasetat	Teratogenik
328	Timbal heksafluorosilikat	Teratogenik, Racun
329	Timbal kromat	Teratogenik, Karsinogenik
330	Timbal II metansulfonat	Iritasi, Teratogenik
331	4-O-tolilfazo-0-toluidin	Karsinogenik
332	Toluen 2,4,6 di-isosianat	Racun, Iritasi
333	Triamifos	Racun
334	Tribrommetana	Racun, Iritasi
335	2,4,6 triklorofenol	Iritasi, Karsinogenik
336	Triklorometana	Iritasi, Karsinogenik
337	Trikloropat	Racun
338	Trikloronitrometana	Racun, Iritasi
339	Trinitrobenzen	Racun
340	Tritimbakbis (ortofosfat)	Teratogenik
341	Uranium	Racun
342	Uretan	Karsinogenik
343	Vinil Klorida	Karsinogenik
344	Warfarn	Racun, Teratogenik
345	Xilenol	Racun, korosif
346	Zinc kromat termasuk zinc potas	Karsinogenik
347	Ziram	Iritasi, mutagenik
348	2,2-(nitrosomino)bisethanol	Karsinogenik

Ditetapkan di : Jakarta  
 Pada tanggal : 9 Mei 1996

Menteri Kesehatan Republik Indonesia

Ttd  
 ( Prof. Dr. Sujudi )





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1184/MENKES/PER/X/2004**

**T E N T A N G**

**PENGAMANAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN  
KESEHATAN RUMAH TANGGA**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : a. bahwa kesehatan masyarakat adalah salah satu modal pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa serta mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional bahwa masyarakat perlu dilindungi Kesehatan dan Keselamatannya terhadap, kesalahgunaan, penyalahgunaan dan penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan;

b. bahwa pengamanan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dilakukan untuk melindungi masyarakat dan bahaya yang disebabkan oleh penggunaan alat kesehatan dan atau perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak tepat atau tidak memenuhi persyaratan. Dalam rangka melayani masyarakat sesuai perkembangan IPTEK dan kebutuhan masyarakat perlu menampung semangat otonomi daerah, maka proses perizinan, proses pendaftaran, perlu ditinjau kembali tanpa mengurangi persyaratan atas mutu, manfaat dan keamanan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;

c.1 bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 220/Menkes/Per/IX/1976 tentang Produksi dan Peredaran Kosmetika dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 236/Men. Kes/Per/X/1977 tentang Perizinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 140/Men.Kes/Per/III/1991 tentang Wajib Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan RumahTangga, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 142/Men.Kes/Per/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan, perlu ditinjau ulang dalam kaitan dengan perkembangan IPTEK dan oleh karena itu perlu diatur Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan Peraturan Menteri Kesehatan;





- Mengingat :**
1. Ordonansi Bahan Berbahaya (Stb. Tahun 1949, Nomor 377);
  2. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984, tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3274);
  3. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3495);
  4. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);
  5. Undang-undang Nomor 22 Tahun 1999, tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3839);
  6. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1973, tentang Pengawasan atas Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Pestisida (Lembaran Negara RI Tahun 1973 Nomor 12);
  7. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986, tentang Kewenangan Pengaturan Pembinaan Pengembangan Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 330);
  8. Peraturan Pemerintah RI Nomor 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3637);
  9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781);
  10. Peraturan Pemerintah RI Nomor 25 Tahun 2000, tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3952);
  11. Keputusan Presiden Nomor 102 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi Dan Tata Kerja Departemen;



12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/MENKES/SK/XI/2001 Tentang Organisasi Dan Tata Kerja Departemen Kesehatan RI;
13. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan Dan Menteri Peningkatan Aparatur Negara Nomor 264-A/MENKES /SKB/II/2003 Nomor : 02/SKB/M.PAN/7/2003 Tentang Tugas, Fungsi, Dan Kewenangan Bidang Pengawasan Obat Dan Makanan;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan :** PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGAMANAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

**BAB I  
KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Pengamanan adalah upaya untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan yang tidak tepat, dan atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu, manfaat, dan keamanan.
2. Alat Kesehatan adalah, instrumen, apparatus, mesin, alat untuk ditanamkan, reagens / produk diagnostic invitro atau barang lain yang sejenis atau yang terkait termasuk komponen, bagian dan perengkapannya yang:
  - disebut dalam Farmakope Indonesia, Ekstra Farmakope Indonesia dan Formularium Nasional atau Suplemennya dan atau;
  - digunakan untuk mendiagnosa penyakit, menyembuhkan, merawat, memulihkan, meringankan atau mencegah penyakit pada manusia dan atau dimaksudkan untuk mempengaruhi struktur dan fungsi tubuh manusia dan/atau dimaksud untuk menopang atau menunjang hidup atau mati
  - dimaksud untuk mencegah kehamilan dan atau
  - dimaksud untuk pensusuhaman alat kesehatan dan atau
  - dimaksudkan untuk mendiagnosa kondisi bukan penyakit yang dalam mencapai tujuan utamanya
- memberi informasi untuk maksud medis dengan cara pengujian invitro terhadap spesimen yang dikeluarkan dan tubuh manusia





- dan tidak mencapai target dalam tubuh manusia secara farmakologis, imunologis atau cara metabolisme tetapi mungkin membantu fungsi tersebut digunakan, diakui sebagai alat kesehatan sesuai dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
- 3. Perbekalan kesehatan rumah tangga adalah alat, bahan, atau campuran untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
- 4. Produk Diagnostik adalah reagensia, instrumen, dan sistem yang digunakan untuk mendiagnosa penyakit atau kondisi lain, termasuk penentuan tingkat kesehatan, dengan maksud pengobatan, pengurangan atau mencegah penyakit atau akibatnya.
- 5. Produk diagnostik invitro adalah produk diagnostik yang digunakan secara invitro.
- 6. Produk Diagnostik Invivo adalah, produk diagnostik yang digunakan secara invivo
- 7. Peralatan pengobatan tradisional adalah peralatan yang terjamin keamanannya dan telah digunakan secara tradisional, yang dipercaya memberikan manfaat pada tubuh dan atau kesehatan manusia.
- 8. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas dan atau mengubah bentuk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
- 9. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyediaan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan dan pengawasan mutu.
- 10. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada Pabrik yang telah mengikuti Pedoman Cara Pembuatan yang Baik untuk memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- 11. Perusahaan adalah Badan Hukum atau Badan Usaha yang memproduksi / menyalurkan Alat Kesehatan dan atau memproduksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- 12. Izin Penyalur Alat Kesehatan adalah izin yang diberikan berdasarkan kelayakan perusahaan untuk menyalurkan alat kesehatan secara aman dan benar
- 13. Penyalur Alat Kesehatan adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas, Koperasi atau Perusahaan Perorangan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.



- 14. Cabang Penyalur Alat Kesehatan adalah Perwakilian usaha yang telah mendapat izin dengan nama Perusahaan dan nama Pemilik yang sama dengan Penyalur Alat Kesehatan.
- 15. Sub Penyalur Alat Kesehatan adalah Badan Hukum atau Badan Usaha yang menyalurkan Alat Kesehatan dari satu atau lebih Penyalur Alat Kesehatan yang memiliki izin.
- 16. Toko alat kesehatan adalah Badan hukum, Badan usaha atau perorangan yang diizinkan menjual eceran alat kesehatan yang tidak dapat menimbulkan bahaya dan penggunaannya tidak memerlukan pengawasan tenaga kesehatan
- 17. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindah tangan.
- 18. Penandaan adalah etiket, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi yang cukup yang disertakan pada atau berhubungan dengan Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- 19. Izin Edar adalah izin yang diberikan kepada produsen untuk produk dalam negeri atau penyalur untuk produk import berdasarkan penilaian terhadap mutu, manfaat, keamanan produk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diedarkan.
- 20. Wadah adalah barang yang dipakai untuk mawadahi atau membungkus Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang berhubungan langsung dengan isi.
- 21. Pembungkus adalah wadah atau selubung di dalam mana Alat Kesehatan atau PKRT tersebut berada untuk digunakan pada waktu peragaan atau penyerahan kepada pembeli eceran.
- 22. Etiket adalah tanda yang berupa tulisan, dengan atau tanpa gambar yang diekalkan dicetak, diukir, dicantumkan dengan cara apapun pada wadah atau pembungkus.
- 23. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam mengelola Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- 24. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi adalah Kepala Dinas Kesehatan yang melaksanakan kegiatan Teknis di Propinsi.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

25. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang melaksanakan kegiatan teknis di Kabupaten/Kota setempat.
26. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang bertanggung jawab dibidang Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
27. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab dibidang Kesehatan.

## BAB II

### PERSYARATAN MUTU, MANFAAT, DAN KEAMANAN

#### Pasal 2

- (1) Produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, manfaat dan keamanan.
- (2) Persyaratan mutu, manfaat dan keamanan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sesuai dengan Farmakope Indonesia, Standar Nasional Indonesia (SNI) dan Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Alat Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), dan standar lain yang ditetapkan oleh Menteri.

## BAB III PRODUKSI

### Bagian Pertama Persyaratan Umum

#### Pasal 3

- (1) Produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga hanya dapat dilakukan oleh Perusahaan yang memiliki sertifikat produksi dari Menteri.
- (2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian sertifikat produksi kepada Direktur Jenderal
- (3) Perusahaan rumah tangga yang menghasilkan produk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu tidak perlu mengikuti ketentuan pada ayat (1)
- (4) Ketentuan mengenai ayat (3) ditetapkan oleh Direktur Jenderal



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 4

- (1) Perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang memperoleh sertifikat produksi harus dapat menunjukkan bahwa produksi dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik.
- (2) Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri

#### Pasal 5

Perusahaan harus dapat menjamin bahwa produknya tidak:

1. Kotor, tercemar, rusak
2. Mengandung atau padanya terdapat bahan beracun melampaui batas yang ditetapkan.
3. Terdapat jasad renik berbahaya atau melampaui batas yang ditetapkan.
4. Dapat mengganggu kesehatan manusia.

#### Pasal 6

- (1) Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus berbentuk Badan Hukum atau Badan Usaha
- (2) Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus memenuhi persyaratan administrasi dan teknis.

#### Pasal 7

- (1) Perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus memiliki penanggung jawab teknis yang bekerja penuh sesuai dengan produk yang dihasilkan.
- (2) Penanggung Jawab Teknis memiliki pendidikan (Apoteker, Sarjana lain yang sesuai atau memiliki sertifikat, serta ATEM untuk Alat Kesehatan Elektromedik) untuk Kelas A. Berpendidikan minimal D3 (Farmasi Kimia, Teknik yang sesuai dengan bidangnya) untuk Kelas B. Untuk Kelas C berpendidikan Asisten Apoteker atau tenaga lain yang sederajat sesuai dengan bidangnya.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 8

Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus siap dan bersedia diperiksa kesiapannya oleh petugas yang ditunjuk.

#### Bagian Kedua Lokasi dan Bangunan

#### Pasal 9

Lokasi unit produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus berada di lokasi yang sesuai dengan peruntukannya sehingga dapat dicegah pengotoran dan pencemaran produk oleh lingkungannya ataupun sebaliknya.

#### Pasal 10

- (1) Bangunan yang digunakan untuk memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus memenuhi persyaratan teknik dan hygiene, sesuai dengan jenis produk yang dibuat.
- (2) Bangunan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus mempunyai fasilitas sanitasi yang cukup dan terpelihara.

#### Pasal 11

Bagian bangunan atau ruangan produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tidak digunakan untuk keperluan lain.

#### Bagian Ketiga Alat Produksi

#### Pasal 12

Peralatan Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus diproduksi dengan menggunakan alat yang memiliki kualitas sesuai dengan yang dipersyaratkan

#### Pasal 13

Peralatan yang digunakan untuk memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus disesuaikan dengan jenis produk dan selalu dalam keadaan terpelihara



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 14

Peralatan sebagaimana dimaksud pada Pasal 12 hanya digunakan untuk tujuan produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

#### Bagian Keempat Bahan Produksi

#### Pasal 15

- (1) Bahan yang digunakan untuk memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus memenuhi standar mutu, manfaat, dan keamanan.
- (2) Alat kesehatan yang menggunakan zat radioaktif atau dapat memancarkan sinar radiasi diatur sesuai dengan ketentuan dalam PP Nomor 12 tahun 1975 tentang Izin Pemakaian Zat Radioaktif

#### Pasal 16

Menteri menetapkan jenis dan kadar bahan tertentu yang diizinkan dalam produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

#### Bagian Kelima Cara Produksi

#### Pasal 17

Produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Cara Pembuatan yang Baik.

#### Bagian Keenam Pemeriksaan Mutu

#### Pasal 18

Perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus mampu melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan, dan produk akhir.





MENTERIKESIHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 19

Untuk melakukan analisa dan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada pasal 18, perusahaan yang memproduksi harus memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium yang diakui.

Bagian Ketujuh  
Karyawan

#### Pasal 20

Karyawan yang berhubungan langsung dengan produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus dalam keadaan sehat dan bersih.

#### Pasal 21

Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada Produksi Alat Kesehatan Dan Perbekalan Rumah Tangga.

#### Pasal 22

Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadi pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan pelindung kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Bagian Kedelapan  
Klasifikasi Sertifikat Produksi

#### Pasal 23

- (1) Sertifikat produksi diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) golongan A, B dan C;
- (2) Sertifikat Kelas A diberikan kepada pabrik yang dapat memproduksi Alat Kesehatan I PKRT Kelas I, II dan III dan telah menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan / PKRT secara keseluruhan. Sertifikat Kelas B diberikan kepada pabrik yang dapat memproduksi Alat Kesehatan / PKRT Kelas I dan Kelas II dan telah menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan / PKRT yang Baik dalam hal sarana, proses produksi dokumentasi hygiene sanitasi dan quality control Sertifikat Kelas C diberikan kepada pabrik yang dapat memproduksi Alat Kesehatan / PKRT Kelas I dan Kelas II tertentu dan telah menerapkan pedoman Cara Pembuatan yang Baik dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.



MENTERIKESIHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Kesembilan

#### Tata Cara Pemberian Sertifikat Produksi

#### Pasal 24

- (1) Untuk mendapatkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Perusahaan Pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat, dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 1.1 - 1.14.
- (2) Kepala Dinas Kesehatan Propinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk membentuk Tim Pemeriksaan Bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat.
- (3) Tim Pemeriksaan Bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dengan menggunakan contoh formulir Berita Acara Pemeriksaan sebagaimana tercantum dalam lampiran 2.1.
- (4) Apabila telah memenuhi persyaratan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari Tim Pemeriksaan Bersama meneruskan kepada Direktur Jenderal, dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 3.
- (5) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) sampai dengan ayat (4) tidak dilaksanakan pada waktunya Perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 4.
- (6) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) Direktur Jenderal dapat melakukan tindakan yang dianggap perlu dalam rangka penundaan atau penolakan permohonan Sertifikat produksi dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 5 atau 6.
- (7) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (4), Direktur Jenderal mengeluarkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 7.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (8) Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (6) diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak diterbitkannya surat penundaan.

Bagian Kesepuluh

**Masa Berlakunya Sertifikat Produksi**

**Pasal 25**

Sertifikat produksi berlaku 4 (empat) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan

Bagian Kesebelas

**Pembaharuan Sertifikat Produksi**

**Pasal 26**

- (1) Perusahaan yang akan melanjutkan usahanya harus mengajukan permohonan pembaharuan Sertifikat Produksi 3 (tiga) bulan sebelum berakhir masa berlakunya Sertifikat Produksi kepada Direktur Jenderal melalui Dinas Kesehatan Propinsi;
- (2) Tata cara pembaharuan Sertifikat Produksi berlaku sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud pada pasal 24.

**Pasal 27**

- (1) Pembaharuan Sertifikat Produksi selain dimaksud dalam pasal 26 dapat dilakukan dalam hal terjadi:
  - a. Perubahan nama dan alamat perusahaan
  - b. Penggantian Penanggung Jawab Teknis
  - c. Penggantian pemilik perusahaan
  - d. Perubahan klasifikasi
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud ayat (1) diajukan Perusahaan pemohon secara tertulis kepada Menteri melalui Kepala Dinas Kesehatan di Propinsi yang bersangkutan
- (3) Pembaharuan Sertifikat Produksi sebagaimana dimaksud ayat (1) bila tidak terjadi perubahan fisik bangunan, sarana tidak memerlukan pemeriksaan setempat



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Kedua belas  
Pelaporan

**Pasal 28**

- (1) Perusahaan yang memproduksi harus melaporkan hasil produksinya minimal setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai lokasinya dengan menggunakan form sebagaimana yang terlampir pada lampiran 8.
- (2) Perusahaan yang memiliki izin edar Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga wajib menyampaikan laporan berkala paling tidak 1 (satu) tahun sekali, kecuali dinyatakan lain menggunakan form sebagaimana yang terlampir pada lampiran 9.

**BAB IV**

**PEREDARAN**

Bagian Pertama  
Izin Edar

**Pasal 29**

- (1) Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diedarkan atau dijual diwilayah Indonesia, harus mendapat izin edar dari Menteri
- (2) Menteri melimpahkan kewenangan pemberian izin edar kepada Direktur Jenderal
- (3) Produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu yang diproduksi oleh perusahaan rumah tangga tidak perlu mengikuti ketentuan pada ayat (2)
- (4) Ketentuan mengenai ayat (3) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**Pasal 30**

- (1) Untuk penilaian mutu, manfaat dan keamanan Alat Kesehatan / PKRT dalam rangka pemberian izin edar dibentuk Tim Penilai dan Tim Ahli Alat Kesehatan dan PKRT.





- (2) Tim Penilai dan Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal
- (3) Tim Ahli sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) terdiri dari para pakar dan Organisasi Profesi, Asosiasi terkait, Perguruan Tinggi, Praktisi dan Instansi terkait

**Pasal 31**

- (1) Perusahaan pemohon izin edar Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga produksi dalam negeri dilakukan oleh:
- a. Perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah mendapat sertifikat produksi
- b. Penyalur Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mendapat kuasa untuk mendaftarkan dari Perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

- (2) Perusahaan pemohon izin edar Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga impor dilakukan oleh Penyalur Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mendapat kuasa untuk mendaftarkan dari produsen atau perusahaan penanggung jawab produk diluar negeri

**Pasal 32**

Alat Kesehatan dan atau Perbekalan kesehatan Rumah Tangga yang mendapat izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Keamanan dan kemanfaatan
- 1) Untuk Alat Kesehatan:  
Kemanfaatan dan keamanan dibuktikan dengan melakukan uji klinis atau bukti-bukti lain sesuai dengan status perkembangan ilmu pengetahuan
- 2) Untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga  
Keamanan, yaitu tidak menggunakan bahan yang dilarang dan tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan

b. Mutu

Mutu dinilai dari cara pembuatan yang baik dan hanya menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai untuk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

c. Penandaan

- 1) Untuk Alat Kesehatan:

Penandaan berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan

- 2) Untuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga:

Penandaan berisi informasi yang cukup, yang dapat mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan, termasuk tanda peringatan dan cara penanggulangannya apabila terjadi kecelakaan

**Pasal 33**

Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga impor harus dapat ditelusuri asal usul dan penanggung jawab produk tersebut diluar negeri.

**Bagian Kedua**

**Tata Cara Permohonan Izin Edar**

**Pasal 34**

Permohonan izin edar Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga diajukan kepada Direktur Jenderal dengan mengisi formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 10.1 - 10.5 dan atau 11.1 - 11.5 dan atau 12.1 - 12.5 dan atau 13.1 - 13.5

**Pasal 35**

- (1) Berdasarkan keamanannya produk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dibagi menjadi 3 (tiga) kelas I, II, III
- (2) Kelas Produk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sebagaimana tercantum dalam lampiran 14.

**Pasal 36**

Pembagian kategori dan sub kategori Alat Kesehatan dan Perbekalan Rumah Tangga sebagaimana tercantum dalam lampiran 15 dan 15 A





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Keempat  
Pembatalan

**Pasal 42**

- (1) Direktur Jenderal dapat membatalkan persetujuan izin edar apabila :
  - a. Menimbulkan akibat yang membahayakan bagi kesehatan.
  - b. Tidak memenuhi kriteria sesuai dengan data yang diajukan pada permohonan izin edar.
- (2) Bila terjadi perselisihan antara Perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan agen pemegang nomor izin harus diselesaikan paling lama 6 (enam) bulan. Bila belum selesai, Direktur Jenderal dapat membatalkan izin edar tersebut;
- (3) Pembatalan persetujuan sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dilakukan dengan keputusan pembatalan

**Pasal 43**

- (1) Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang habis masa berlaku izin edarnya, Perusahaan wajib melaporkannya ke Direktorat Jenderal untuk mendapatkan perpanjangan izin edar;
- (2) Perpanjangan nomor izin edar untuk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak mengalami perubahan, dilakukan dengan mengevaluasi hasil laporan berkala terhadap akibat samping serta hasil monitoring mutu dan Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut.

Bagian Kelima  
Expor dan Impor

**Pasal 44**

- (1) Surat Keterangan tentang Alat Kesehatan dan PKRT yang diekspor / diimpor apabila diperlukan diberikan oleh Direktur Jenderal.
- (2) Surat keterangan seperti yang dimaksud dengan ayat (1) dikeluarkan dengan mempertimbangkan mutu, manfaat dan keamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Pasal 37**

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal memberitahukannya secara tertulis.
- (2) Perusahaan pe-nohon wajib menyerahkan tambahan data yang dimaksud dalam ayat (1) selanjutnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan;
- (3) Dalam hal pendaftaran tidak dapat memenuhi ketentuan yang dimaksudkan dalam ayat (2), Direktur Jenderal menerbitkan surat penolakan pendaftaran;
- (4) Permohonan yang ditolak seperti yang dimaksud dalam ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila kelengkapan dimaksud dalam Pasal 31 dan atau tambahan data yang dimaksud dalam ayat (1) dilengkapi.

**Pasal 38**

Terhadap Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 dilakukan evaluasi mengenai mutu, manfaat, keamanan serta penandaannya.

**Pasal 39**

Dalam waktu selanjutnya 3 (tiga) bulan sejak menerima permohonan izin edar yang lengkap, Direktur Jenderal harus memberikan keputusan persetujuan atau penolakan pendaftaran

**Pasal 40**

- (1) Nomor izin edar diberikan untuk Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah disetujui permohonan pendaftarannya
- (2) Nomor izin edar harus dicantumkan pada penandaan atau pada etiket, wadah dan pembungkusan Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Bagian Ketiga

Masa berlakunya izin edar

**Pasal 41**

izin edar berlaku 4 (empat) tahun sejak tanggal dikeluarkan





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Keenam  
Penyaluran

**Pasal 45**

- (1) Penyalur Alat Kesehatan wajib memiliki izin Penyalur Alat Kesehatan dari Menteri
  - (2) Menteri melimpahkan kewenangan pemberian izin penyalur kepada Direktur Jenderal.
  - (3) Pedagang Besar Farmasi yang akan melakukan usaha sebagai Penyalur Alat Kesehatan harus memenuhi persyaratan ketentuan dalam peraturan ini
- Pasal 46**
- (1) Izin Penyalur Alat Kesehatan diberikan oleh Direktur Jenderal
  - (2) Izin Cabang Penyalur Alat Kesehatan diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Propinsi
  - (3) Izin Sub Penyalur Alat Kesehatan diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.
  - (4) Izin Toko Alat Kesehatan diberikan oleh Kepala Dinas Kabupaten Kota

Bagian Kelima  
Persyaratan Penyaluran

**Pasal 47**

- Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
1. Badan Hukum yang telah memperoleh izin usaha untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
  2. Memiliki penanggung jawab teknis yang bekerja penuh
  3. Memiliki / bekerjasama dengan perusahaan lain dalam melaksanakan jaminan purna jual untuk yang menyalurkan Alat Kesehatan yang memerlukan.
  4. Memiliki surat penunjukkan keagenan dari produsen diluar negeri yang dilegalisir KBRl setempat



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Pasal 48**

Pembaharuan izin usaha penyalur alat kesehatan harus dilakukan, apabila terjadi:

1. Perubahan alamat kantor dan / atau gudang
2. Pergantian pimpinan dan / atau penanggung jawab teknis;
3. Perubahan nama perusahaan

**Pasal 49**

Penyalur Alat Kesehatan wajib melaporkan hasil distribusinya setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat sebagaimana tercantum dalam lampiran 15.

**Pasal 50**

Setiap pergantian penanggung jawab teknis wajib dilaporkan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja sebelum terjadi pergantian kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat.

**Pasal 51**

Penyalur Alat Kesehatan dapat mendirikan cabang diseluruh wilayah Indonesia

**Pasal 52**

- (1) Penyalur Alat Kesehatan wajib mempunyai sarana dan prasarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengelolaan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi penyalur alat kesehatan.
- (2) Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin keamanan alat kesehatan yang disimpan;
- (3) Penyalur Alat Kesehatan wajib melaksanakan pencatatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran secara tertib di tempat usahanya
- (4) Penyalur Alat Kesehatan yang menyalurkan alat kesehatan tertentu wajib menyediakan atau memiliki jaminan purna jual berupa:
  - a. Bengkel dengan peralatan yang memadai dan dilengkapi dengan suku cadang secukupnya (untuk perbaikan) sesuai dengan Alat Kesehatan yang diedarkannya.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- b. Tenaga Ahli atau Teknisi yang berpengalaman untuk dapat memperbaiki atau mereparasi Alat Kesehatan yang disalurkan.
- c. Memberikan bantuan rujukan reparasi diluar negeri (untuk produk import), bila ternyata Alat Kesehatan tersebut tidak dapat diperbaiki didalam negeri.

#### Pasal 53

- (1) Penyalur Alat Kesehatan berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan sesuai cara distribusi yang baik dan ketentuan yang berlaku
- (2) Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik ditetapkan oleh Menteri

#### Bagian Keenam Pemeriksaan

#### Pasal 54

- (1) Pelaksanaan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan harus dapat diperiksa sewaktu-waktu oleh petugas yang ditunjuk
- (2) Pemeriksaan yang dimaksud ayat (1) meliputi pemeriksaan sarana dan prasarana penyalur alat kesehatan, termasuk pencatatan, pengadaan, penyimpanan dan penyalurannya

#### Bagian Ketujuh Tata Cara Pengajuan Permohonan dan Pemberian Izin Penyalur Alat Kesehatan

#### Pasal 55

- (1) Untuk mendapatkan izin Penyalur Alat Kesehatan Pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal melalui Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat, dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 17 dan 18
- (2) Kepala Dinas Kesehatan Propinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk membentuk Tim Pemeriksaan bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Tim Pemeriksaan Bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dengan menggunakan contoh formulir Berita Acara Pemeriksaan sebagaimana tercantum dalam lampiran 19
- (4) Apabila telah memenuhi persyaratan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dan Tim Pemeriksaan Bersama meneruskan kepada Direktur Jenderal, dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 20.
- (5) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) sampai dengan ayat (4) tidak dilaksanakan pada waktunya pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dengan menggunakan contoh lampiran 21.
- (6) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja sebagaimana dimaksud dalam ayat (5) Direktur Jenderal dapat melakukan tindakan yang dianggap perlu dalam rangka penundaan atau penolakan permohonan izin Penyalur dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 22 atau 23
- (7) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (4), Direktur Jenderal mengeluarkan izin Penyalur Alat Kesehatan dengan menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam lampiran 24.
- (8) Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (6) diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak diterbitkannya surat penundaan.

#### Bagian Kedelapan

#### Persyaratan Cabang dan Sub Penyalur Alat Kesehatan

#### Pasal 56

- Permohonan izin cabang dan sub penyalur alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
- a. Badan Hukum, Badan Usaha yang telah memperoleh izin usaha untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- b. Memiliki Penanggung Jawab yang bekerja penuh
- c. Memiliki surat penunjukkan sebagai distributor dan PAK yang berizin
- d. Memenuhi persyaratan sebagai penyalur alat kesehatan sesuai dengan pasal 52

**Bagian Kesembilan  
Toko Alat Kesehatan**

**Pasal 57**

- (1) Penjualan Alat Kesehatan yang tidak dapat menimbulkan bahaya dalam penggunaan dan penggunaannya tidak memerlukan pengawasan tenaga kesehatan dapat dilakukan oleh toko alat kesehatan
- (2) Apotek, Toko Obat berizin dapat menjual alat kesehatan sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1)

**Bagian Kesepuluh  
Persyaratan Toko Alat Kesehatan**

**Pasal 58**

- Permohonan Toko Alat Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh
1. Badan Hukum, Badan Usaha atau perorangan
  2. Memiliki sarana dan prasarana yang memadai untuk menjadi toko alat kesehatan

**Bagian Kesebelas  
Masa Berlakunya Izin Peryalur Alat Kesehatan**

**Pasal 59**

Izin Penyalur Alat Kesehatan berlaku selama penunjukkan dari pabrik (Prinsipal) masih berlaku dan perusahaan tersebut masih aktif melakukan kegiatan usaha

**Pasal 60**

Izin Cabang Penyalur, sub penyalur berlaku selama penunjukkan dan penyalur alat kesehatan berizin masih berlaku dan perusahaan tersebut masih aktif melakukan kegiatan usaha



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Bagian Kedua belas  
Tata Cara Penyaluran Alat Kesehatan**

**Pasal 61**

Alat Kesehatan yang penggunaannya dalam pengawasan tenaga kesehatan dilarang dijual ke pedagang eceran, tetapi harus langsung ke sarana pelayanan kesehatan atau kepada tenaga kesehatan yang berwenang

**Bagian Ketiga belas  
Penyaluran Alat Kesehatan**

**Pasal 62**

- (1) Penyerahan Alat Kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan
- (2) Alat Kesehatan tertentu yang dapat menimbulkan resiko penyerahannya harus dilakukan kepada orang yang berhak.
- (3) Ketentuan lebih lanjut yang dimaksud pada ayat (2) diatur oleh Menteri

**BAB V  
INFORMASI**

**Bagian Pertama  
Penandaan**

**Pasal 63**

- (1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.
- (2) Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat berbentuk gambar, warna, tulisan, atau kombinasi antara ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Pasal 64**

Badan usaha yang mengadakan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus mencantumkan penandaan, cara penggunaan dan informasi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris.

**Pasal 65**

(1) Penandaan dan informasi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam pasal 63 harus memenuhi persyaratan, berbentuk tulisan yang bersi keterangan mengenai Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan.

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

- a. Nama produk dan atau merk dagang;
  - b. Nama dan alamat perusahaan yang memproduksi atau memasukan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kedalam wilayah Indonesia;
  - c. Komponen pokok Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
  - d. Tata cara penggunaan;
  - e. Tanda peringatan atau efek samping;
  - f. Batas waktu kadaluarsa untuk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu.
  - g. Nomor batch, kode produksi, nomor izin edar dan netto bisa ada
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan, cara penggunaan dan informasi yang dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Bagian Kedua  
Iklan

**Pasal 66**

Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diedarkan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

harus memuat keterangan secara obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

**Pasal 67**

Iklan mengenai Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pada media apapun yang dipergunakan untuk menyebarkan informasi dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan.

**Pasal 68**

- (1) Penilaian terhadap iklan Alat Kesehatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam rangka melindungi masyarakat dari informasi yang menyesatkan dan tidak sesuai dengan etika periklanan dilakukan oleh Tim yang ditetapkan oleh Menteri
- (2) Tim sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (1) terdiri dan para pakar dan organisasi profesi, asosiasi terkait, praktisi dan instansi terkait

**BAB VI  
PEMELIHARAAN MUTU**

**Pasal 69**

- (1) Dalam rangka menjamin Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan diselenggarakan upaya pemeliharaan mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- (2) Penyelenggaraan upaya pemeliharaan mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan sejak kegiatan produksi sampai dengan peredaran Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

**Pasal 70**

- (1) Dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Menteri menetapkan:
  - a. Persyaratan pemeliharaan mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
  - b. Pembinaan dan pengawasan pemeliharaan mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

#### Pasal 71

Untuk menjamin mutu, manfaat dan keamanan Alat Kesehatan Elektromedik dan Radiologi perlu dilakukan kalibrasi alat secara periodik sesuai ketentuan yang berlaku.

### BAB VII PENARIKAN KEMBALI

#### Pasal 72

- (1) Penarikan kembali Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan peredaran karena dicabut izin edarnya, dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab badan usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dari peredaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

### BAB VIII PEMUSNAHAN

#### Pasal 73

Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan terhadap Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang:

- Diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku;
- Telah kadaluarsa;
- Tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi;
- Dicabut izin edarnya;
- Berhubungan dengan tindak pidana.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

#### Pasal 74

- (1) Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan perusahaan yang memproduksi dan/atau mengedarkan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan/atau orang yang bertanggung jawab atas sarana kesehatan: n dan/atau Pemerintah.
- (2) Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga berhubungan dengan tindak pidana dilaksanakan oleh Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

#### Pasal 75

Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.

#### Pasal 76

- (1) Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus dilaporkan kepada Menteri;
- (2) Laporan pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya memuat keterangan:
- Waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
  - Jumlah dan jenis Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
  - Nama penanggung jawab teknis pelaksana pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
  - Nama dua orang saksi dalam pelaksanaan pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- (3) Laporan pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditanda tangani oleh penanggung jawab teknis dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan;

- c. Menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diedarkan.

(2) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:

- a. Informasi;
- b. Produksi;
- c. Peredaran;
- d. Sumber daya manusia;
- e. Pelayanan kesehatan.

(3) Pembinaan terhadap pelaksanaan ketentuan ini serta Periklanan dilaksanakan secara berjenjang dari tingkat Pusat sampai dengan Daerah.

**BAB XI  
PENGAWASAN**

**Pasal 82**

Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan secara berjenjang dari tingkat pusat oleh Dirjen sampai dengan daerah oleh Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan atau Kabupaten Kota

**Pasal 83**

Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi secara berjenjang melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal.

**BAB XII  
SANKSI**

**Pasal 84**

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Pasal 77**

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan dan pelaporan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dir' aksud dalam pasal 74 dan pasal 75, ditetapkan oleh Menteri

**BAB XI  
PEMBERDAYAAN MASYARAKAT**

**Pasal 78**

Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau lembaga yang diselenggarakan masyarakat.

**Pasal 79**

(1) Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat dalam rangka pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

(2) Pelaksanaan peran serta masyarakat seperti yang dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Menteri.

**BAB X  
PEMBINAAN**

**Pasal 80**

Menteri melakukan pembinaan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

**Pasal 81**

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam pasal 83 diarahkan untuk:
  - a. Memenuhi kebutuhan masyarakat akan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
  - b. Melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak tepat dan/atau tidak



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

berupa tulisan lisan, tertulis sampai dengan pencabutan izin seperti yang tercantum pada lampiran 25.

**Pasal 85**

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan ini yang mengakibatkan seseorang terganggu kesehatannya, cacat atau kematian dapat dikenakan sanksi pidana.
- (2) Sanksi pidana sebagaimana dimaksud ayat (1) dikenakan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB XIII  
KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 86**

- (1) Izin Produksi, Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT serta Izin Penyalur Alat Kesehatan yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 220/Men.Kes/Per/IX/1976, Nomor. 236/Menkes/Per/X/1977, Nomor. 140/Menkes/Per/III/1991, dan Nomor. 142/Menkes/Per/III/1991, dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan ini.
- (2) Penyesuaian terhadap ayat (1) yang tidak sesuai dengan peraturan ini dilaksanakan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak c'etapkannya peraturan ini.

**BAB XIV  
KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 87**

Dengan berlakunya Peraturan ini, maka Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 220/Men.Kes/Per/IX/76 Tentang Produksi dan Peredaran Kosmetik dan Alat Kesehatan, Nomor 236/Men.Kes/Per/X/1977 Tentang Perijinan Produksi Kosmetika dan Alat Kesehatan, Nomor 140/Men.Kes/Per/III/1991 Tentang Daftar Alat Kesehatan, Kosmetika dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Nomor. 142/Men.kes/Per/III/1991 tentang Penyalur Alat Kesehatan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**Pasal 88**

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengumuman Keputusan ini dengan menempatkannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 19 Oktober 2004



Dr. Achmad Sujudi





LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
 NOMOR : 1184/MENKES/Pre/x/2004  
 TANGGAL : 19 Oktober 2004

**KATEGORI DAN SUB KATEGORI PERBEKALAN KESEHATAN  
 DAN RUMAH TANGGA**

1. TISSUE DAN KAPAS
  - a. Kapas kecantikan
  - b. Facial tissue
  - c. Toilet tissue
  - d. Refreshing tissue
  - e. Paper towel
  - f. Tissue dan kapas lainnya
2. SEDIAAN UNTUK MENCUCI
  - g. Sabun cuci
  - h. Deterjen
  - i. Pelembut cucian
  - j. Pemutih
  - k. Enzim pencuci
  - l. Sediaan untuk mencuci lainnya
    - Sabun cuci tangan
    - Sabun antiseptik

**3. PEMBERSIH**

- a. Pembersih peralatan dapur
- b. Pembersih kaca
- c. Pembersih lantai
- d. Pembersih porselen, pembersih kloset
- e. Pembersih mebel
- f. Pembersih karpet
- g. Pembersih lainnya:
  - Penjernih air.
  - Pembersih mobil
  - Pembersih sepatu

**4. ALAT PERAWATAN BAYI**

- a. Dot dan sejenisnya
- b. Popok bayi
- c. Alat perawatan bayi lainnya

- b. Disinfektan
- c. Antiseptika dan disinfektan lainnya

**6. PEWANGI**

- a. Pewangi ruangan
- b. Pewangi telepon
- c. Pewangi mobil
- d. Pewangi kulkas
- e. Pewangi pengusir serangga
- f. Pewangi lainnya

**7. PESTISIDARUMAH TANGGA**

- a. Pengendali serangga
- b. Pencegah serangga
- c. Pengendali kutu rambut
- d. Pengendali kutu binatang peliharaan (bukan ternak)
- e. Pengendali tikus rumah
- f. Pestisida rumah tangga lainnya

**8. PERALATAN MAKAN**

- a. Peralatan makan logam
- b. Peralatan makan non logam

KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN

1. PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK
  - a. Tes Kimia Klinik
  - b. Peralatan laboratorium klinik
  - c. Tes Toksikologi klinik
2. PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATOLOGI
  - a. Pewarna biologikal
  - b. Produk kultur sel dan jaringan
  - c. Peralatan dan asesoris patologi
  - d. Pereaksi penyediaan specimen
  - e. Peralatan hematologi otomatis dan semi otomatis
  - f. Peralatan hematologi manual
  - g. Paket hematologi
  - h. Pereaksi hematologi
  - i. Produk yang digunakan dalam pembuatan sediaan darah dan sediaan berasal dari darah
3. PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI
  - a. Peralatan diagnostika
  - b. Peralatan mikrobiologi
  - c. Pereaksi serologi
  - d. Perlengkapan dan pereaksi laboratorium imunologi
  - e. Tes imunologikal
  - f. Tes imunologikal antigen tumor
4. PERALATAN ANESTESI
  - a. Peralatan anestesi diagnostik
  - b. Peralatan anestesi pembedahan
  - c. Peralatan anestesi terapeutik
  - d. Peralatan anestesi lainnya
5. PERALATAN KARDIOLOGI
  - a. Peralatan kardiologi diagnostik
  - b. Peralatan kardiologi pembedahan
  - c. Peralatan kardiologi prostetik
  - d. Peralatan kardiologi bedah
  - e. Peralatan kardiologi terapeutik

7. PERALATAN TELINGA, HIDUNG DAN TENGGOROKAN (THT)
  - a. Peralatan THT diagnostik
  - b. Peralatan THT prostetik
  - c. Peralatan THT bedah
  - d. Peralatan THT terapeutik
8. PERALATAN GASTROENTEROLOGI-JUROLOGI (GU)
  - a. Peralatan GU diagnostik
  - b. Peralatan GU pemantauan
  - c. Peralatan GU prostetik
  - d. Peralatan GU bedah
  - e. Peralatan GU terapeutik
9. PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN (RSU & P)
  - a. Peralatan RSU & P pemantauan
  - b. Peralatan RSU & P terapeutik
  - c. Peralatan RSU & P lainnya
10. PERALATAN NEUROLOGI
  - a. Peralatan neurologi diagnostik
  - b. Peralatan neurologi bedah
  - c. Peralatan neurologi terapeutik
11. PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI (OG)
  - a. Peralatan OG diagnostik
  - b. Peralatan OG pemantauan
  - c. Peralatan OG prostetik
  - d. Peralatan OG bedah
  - e. Peralatan OG terapeutik
12. PERALATAN MATA
  - a. Peralatan mata diagnostik
  - b. Peralatan mata prostetik
  - c. Peralatan mata bedah
  - d. Peralatan mata terapeutik
13. PERALATAN ORTOPEDI
  - a. Peralatan ortopedi diagnostik





- 14. PERALATAN KESEHATAN FISIK
  - a. Peralatan kesehatan fisik diagnostik
  - b. Peralatan kesehatan fisik prostetik
  - c. Peralatan kesehatan fisik terapeutik
  
- 15. PERALATAN RADIOLOGI
  - a. Peralatan radiologi diagnostik
  - b. Peralatan radiologi terapeutik
  - c. Peralatan radiologi lainnya
  
- 16. PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK
  - a. Peralatan bedah diagnostik
  - b. Peralatan bedah prostetik
  - c. Peralatan bedah bedah
  - d. Peralatan bedah terapeutik
  
- 17. PERALATAN PENGOBATAN TRADISIONAL
  - a. Peralatan kesehatan elektromedik
  - b. Peralatan kesehatan non elektromedik