

**KEPENTINGAN BELANDA MELAKUKAN PENYITAAN KAPAL INDIA  
TAHUN 2008-2011**

**Oleh:**  
**Sihol Sahat M L T**  
**([sihol.tobing95@gmail.com](mailto:sihol.tobing95@gmail.com))**  
**Pembimbing : Dr. Pazli, S.IP, M.Si**  
**Bibliografi: 10 Jurnal dan/atau Research Paper,**  
**7 Buku, 5Dokumen dan Publikasi Resmi, 13 Situs Web**

Jurusan Ilmu Hubungan Internasional-Prodi Hubungan Internasional  
Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik  
Universitas Riau

Kampus Bina Widya Jl. HR. Soebrantas Km. 12,5 Simp. Baru Pekanbaru 28294  
Telp/Fax. 0761-63277

*Abstract*

*This research is a economic political study which describes the interest of Netherland seizure of Indian Ships. This research will focus on why Neherland seizure the India Ships. This study interesting because describe about generic drugs from India and intellectual property rights. India is the third largest country in the production of generic drugs. India can do that after they make some revolusionery in intellectual property law. India*

*This is qualitative research which used descriptive methods, and collecting datas from some resources like books,journals, official publications and relevant websites. This paper used the mercantilism perspective and Business Competition Theory from Michael E. Porter. The object in this research is Netherlands an main actor in International Relations.*

*The result of this research shows that The Dutch seizure Indian ships because the ship contained drugs that infringed the patents. The patent of the drug is still owned by a company in the Netherlands. The company make a request to Dutch government to seizure the drugs to protect their product in Amrica market. The Netherlands confiscated the law of protection against counterfeit goods applicable in the European Union. The law provides the authority for each country to seizure the ship transiting in the EU region.*

**Keywords : Seizure, Intellectual Property Rights, Economic Politic, Patent**

## I. PENDAHULUAN

Perdagangan antar negara didunia akhir akhir ini sudah semakin kompleks. Setiap produk yang diperjual belikan haruslah melewati beberapa aturan yang telah ditetapkan. Dizaman globalisasi yang sekarang ini hal baru yang ditemukan oleh individu haruslah mendapat apresiasi dengan memberikan sesuatu yang dapat dipegang dan dapat membuktikan bahwa orang tersebut adalah orang yang sebenarnya menemukan atau membuatnya. Oleh sebab itu diciptakanlah Hak Kekayaan Intelektual. Hak Kekayaan Intelektual dapat dibagi menjadi dua bagian yaitu Industrial Property dan Copyrights. Untuk barang-barang industri kita biasa mengenal dengan Hak Paten.<sup>1</sup>

Hak Paten adalah sebuah hak istimewa yang diberikan kepada seseorang yang menemukan sebuah produk terbaru atau suatu proses terbaru yang dapat menguntungkan atau teknik terbaru untuk menyelesaikan sebuah masalah. Hak Paten akan menjamin pemiliknya untuk melindungi hasil penemuannya. Namun hak paten memiliki batas waktu yang pada umumnya adalah 20 tahun.

India merupakan negara yang mengalami perkembangan farmasi yang cukup cepat. Hal yang mendorong melesatnya industri farmasi India adalah dikeluarkannya UU Paten di tahun 1970 (Paten Act). Undang-Undang tersebut dimaksudkan untuk melepaskan ketergantungan India terhadap barang impor. Menurut Paten Act hak paten dilarang untuk obat-obatan, produksi pertanian, dan energy atom.<sup>2</sup>

Amandemen UU Paten India tahun 1970 merupakan strategi pemerintah India untuk mencipatakan economic growth melalui eksistensi industri farmasi obat generik. Kebijakan tersebut menjadi trigger pertumbuhan pesat industri farmasi obat generik. Adanya UU tersebut juga secara otomatis memberikan jaminan bahwa produsen lokal dapat memproduksi obat generik yang dibutuhkan oleh sebagian besar masyarakat India serta negara berkembang lain yang memiliki keterbatasan finansial. Perkembangan industri farmasi obat generik India menunjukkan progres yang berarti.

Perkembangan Industri Farmasi India dalam 25 tahun ini sangat luar biasa, padahal kondisinya di tahun 1970 an sama dengan Indonesia: mengimpor seluruh kebutuhan obat-obatan dari AS dan Eropa. Hampir seluruh kebutuhan bahan baku dan obat-obatan negara terbesar ke 3 di dunia itu kini bisa dipasok industri farmasi dalam negeri. Saat ini ada ribuan pabrik farmasi di India – dari yang kecil sederhana hingga raksasa. Sekitar 200 pabrik farmasi India sudah mendapat pengakuan oleh Food and Drug Administration (FDA) AS. FDA merupakan badan federal Amerika yang bertanggung jawab untuk mangawasi makanan dan obat –obatan.<sup>3</sup>

Pasar farmasi India adalah yang terbesar ketiga dalam hal volume dan ketiga belas terbesar dalam hal nilai, sesuai laporan oleh Equity Master. India adalah penyedia obat generik terbesar secara global, India merupakan salah satu negara penyumbang konsumsi obat generik dunia yaitu sekitar 20% dari

---

<sup>1</sup> [www.wipo.int/wipolex/en/notes/gb.pdf](http://www.wipo.int/wipolex/en/notes/gb.pdf) diakses pada 29 Agustus 2017 pkl 02.13

<sup>2</sup> WIPO. 1997. Agreement Between The World Intellectual Property Organization and The WTO (1995) and TRIPs Agreement (1994), Geneva.

<sup>3</sup> <https://www.fda.gov/> diakses pada 10 Agustus 2017 pkl 03.09

jumlah ekspor secara global dalam hal volume. Akibatnya akhir-akhir ini, konsolidasi telah menjadi karakteristik penting dari pasar farmasi India karena industri ini sangat terfragmentasi.

India menikmati posisi penting di sektor farmasi global. Negara ini juga memiliki sejumlah besar ilmuwan dan insinyur yang memiliki potensi untuk mengarahkan industri ini ke tingkat yang lebih tinggi lagi. Saat ini lebih dari 80 persen obat antiretroviral yang digunakan secara global untuk memerangi AIDS (Acquired Immuno Deficiency Syndrome) dipasok oleh perusahaan farmasi India.<sup>4</sup>

Bukan hanya itu, lebih 40 persen produksi obat dan bahan baku obat India kini diekspor ke manca negara. Bukan negara dunia ke tiga saja sasaran eksportnya, tapi juga ke AS, Perancis, Jerman dan Amerika Latin. Amerika Serikat saja saat ini mengimpor seperempat kebutuhan obat-obatnya dari India.

Nilai ekspor obat India terus meningkat dari tahun ke tahun. Pada tahun 2005 nilai ekspor farmasi India hanya sekitar 6 miliar dollar. Namun setelah melakukan peningkatan dalam produksinya pada tahun 2013 total ekspor farmasi India telah mencapai 12 miliar dollar. Ekspor farmasi yang dilakukan India terus mengalami peningkatan hingga pada tahun 2016 total nilai ekspor farmasi mereka telah mencapai 36,7 miliar dollar.

Ekspor farmasi India mencapai US \$ 16,4 miliar pada 2016-17 dan diperkirakan akan tumbuh 30 persen selama tiga tahun ke depan mencapai US \$ 20 miliar pada 2020, menurut Drug Promotion Council of India. Diperkirakan

peningkatan ini akan terus berlanjut dan semakin besar. Beberapa survey mengatakan bahwa tahun 2020 nilai ekspor farmasi India akan mencapai 55 miliar dollar. Total dari tahun 2005 hingga tahun 2016 ekspor obat India mengalami kenaikan sekitar 17,46% dengan nilai pasar dari 6 miliar dollar menjadi 36 miliar dollar.<sup>5</sup>

Beberapa waktu yang lalu perusahaan farmasi di India telah menerima 55 sertifikat dari Abbreviated New Drug Application (ANDA) dan 16 sertifikat dari US Food and Drug Administration (USFDA). Kedua penghargaan yang diterima oleh perusahaan India sangat membantu mereka dalam memasarkan produk obat generiknya ke manca negara. India memiliki target untuk mendapatkan sedikitnya sekita 700 sertifikat lagi hingga akhir tahun 2017.<sup>6</sup>

Dengan pertumbuhan yang seperti ini diperkirakan India akan masuk kedalam tiga negara pemasok obat-obatan dunia. Hal ini dapat dicapai oleh India karena biaya produksi mereka lebih kecil dibandingkan Amerika Serikat. Sektor utama penjualan obat-obatan India adalah obat generik yaitu sekitar 70%. Selebihnya diperoleh dari penjualan obat-obatan terlarang sekitar 20% dan penjualan obat-obatan yang telah dipatenkan sekitar 9%. India menjadi negara penyuplai sekitar 20% kebutuhan obat generik dunia. Hal ini yang menyebabkan India sebagai negara pemasok obat generik terbesar didunia dan hal ini akan terus meningkat dari tahun ke tahun.<sup>7</sup>

Kesuksesan India ini membuktikan bahwa permintaan akan obat generik

---

<sup>4</sup><http://www.majalahmedisina.com/iai/?p=233> diakses pada 13 April 2017 pk1 17:10

<sup>5</sup><https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx> diakses pada 21 Juni 2017 pk1 13.16

<sup>6</sup> Ibid

<sup>7</sup> Ibid

sangat tinggi. Obat generik menjadi pilihan utama karena terdapat perbedaan harga yang sangat jauh dengan obat yang memiliki hak paten. Konsumen terbesar dari produk obat generik India ini adalah negara-negara berkembang yang masyarakatnya tidak mampu untuk membeli obat yang memiliki Hak Paten. Seperti di Brazil harga obat generik lebih murah 40% dari pada obat yang memiliki hak paten. Hal ini disebabkan karena untuk menemukan satu obat yang baru dibutuhkan waktu sekitar 10-12 tahun dan dana sekitar 1,5 juta Dollar. Setiap tahunnya diseluruh penjuru dunia hanya terdapat 26 jenis obat baru yang masuk ke pasar internasional.<sup>8</sup> Hal ini lah yang menyebabkan obat-obatn yang memiliki hak paten menjadi sangat mahal di pasaran.

Industri bioteknologi India yang terdiri dari bio-farmasi, bio-layanan, bio-pertanian, bio-industri dan bioinformatika diperkirakan tumbuh pada tingkat pertumbuhan rata-rata sekitar 30 persen per tahun dan mencapai US \$ 100 miliar pada tahun 2025. Industri farmasi India, yang diperkirakan tumbuh lebih dari 15 persen per tahun antara tahun 2015 dan 2020, akan mengungguli industri farmasi global, yang diperkirakan tumbuh pada tingkat tahunan sebesar 5 persen antara periode yang sama. Pasar diperkirakan akan tumbuh menjadi US \$ 55 miliar pada 2020, sehingga muncul sebagai pasar farmasi terbesar keenam secara global dengan ukuran absolut, seperti yang disampaikan oleh Arun Singh, Duta Besar India untuk AS. Biopharma, yang terdiri dari vaksin, Terapeutik dan diagnostik, adalah sub-sektor terbesar yang

menyumbang hampir 62 persen dari total pendapatan di Rs 12.600 crore (US \$ 1,89 miliar).<sup>9</sup>

Dalam melakukan ekspor obat generiknya India sering sekali mendapatkan masalah yang berkaitan dengan Hak Paten. India banyak mendapatkan tuduhan pemalsuan obat-obatan yang dimiliki oleh perusahaan-perusahaan farmasi. Pelanggaran pelanggaran yang dialami oleh India ini terjadi karena adanya perbedaan undang-undang terhadap suatu barang diberbagai negara. Hal ini tentu dapat mengganggu dan sangat menyulitkan India dalam mengekspor produk obat mereka. Terutama produk obat generik yang harus melewati wilayah Eropa.<sup>10</sup>

Sekitar bulan Oktober sampai Desember 2008 terdapat empat kapal India yang ditangkap oleh badan bea cukai pemerintah Belanda. Kapal-kapal India ini sedang melakukan transit di pelabuhan Rotterdam. Pelabuhan Rotterdam merupakan pelabuhan utama di Eropa untuk aktifitas transit dan merupakan pelabuhan yang menjadi tempat untuk keluar dari kawasan Eropa.

Kapal India ini sedang menuju Brazil sebagai negara pengimpor. Didalam kapal tersebut terdapat berbagai macam obat seperti Losartan. Obat ini merupakan bentuk generic dari jenis Cozaar yang digunakan untuk obat tekanan darah tinggi. Jumlahnya pun sangat besar yaitu sekitar 570 kg, jumlah ini diperkirakan dapat digunakan untuk sekitar 300.000 pasien di Brazil. Pemerintah Belanda tidak hanya sekali saja melakukan penyitaan terhadap kapal India. Total dari tahun 2008 hingga 2009 terdapat 19 kapal

---

<sup>8</sup> Nithin Shukla dan Tanushree Sangal. 2009. *Generic Drug Industry in India: The Counterfeit Spin*, Vol 14  
<sup>9</sup>Op.Cit

<https://www.ibef.org/industry/pharmaceutical-india.aspx>

<sup>10</sup> *In all of these cases authorities seized the shipments in accordance with the European Community's Council Regulation No 1383/2003*

India yang berisi obat-obatan telah ditangkap oleh badan bea cukai pemerintah Belanda. Jenis-jenis obat yang ditangkap oleh pemerintah Belanda tersebut adalah obat untuk berbagai macam penyakit yaitu tekanan darah, cardiological conditions, HIV AIDS, schizophrenia dan dementia.

Tindakan yang dilakukan oleh badan Bea Cukai Belanda ini merupakan permintaan dari perusahaan di Eropa yang masih memiliki hak paten akan obat-obatan yang dikirim oleh India tersebut. Obat-obatan yang dikirim oleh India merupakan obat yang tidak memiliki Hak Paten di negaranya dan juga negara tujuan obat tersebut.

### **Kerangka Teori**

Pada penelitian ini penulis menggunakan Perspektif Merkantilis dalam pandangan ekonomi politik Internasional. Dalam perkembangannya Merkantilisme mengalami tiga tahap yaitu yang pertama dari abad 16 hingga abad 18 dimana pada periode ini merkantilisme mendominasi pemikiran utama Eropa Barat yang menyebabkan berkembangnya beberapa negara seperti Spanyol, Portugal, Jerman, Polandia, Rusia, Swedia, Prancis, Belanda dan Inggris yang membawa Eropa pada zaman Modern. Tahap kedua dari akhir abad ke 19 hingga perang dunia kedua yang disebut sebagai neomerkantilisme, peristiwa utama dalam tahap ini adalah AS dan Jerman yang berhasil melampau Inggris dalam advokasi pasar terbuka dan menjadi kekuatan ekonomi pertama dan kedua dunia. Selain itu juga kemunculan Jepang sebagai satu-satunya negara non Eropa yang menjadi negara maju. Periode ketiga dari tahun 1970-an hingga sekarang, dimana peristiwa yang penting adalah munculnya negara

berkembang dengan ekonomi pasar dengan pertumbuhan ekonomi yang cepat.<sup>11</sup>

Merkantilisme memandang bahwa negara punya peran utama dalam mengatur jalannya ekonomi. Dalam bukunya *History of Economic Thought*, Landreth dan Collander mendefinisikan merkantilisme sebagai: Pendekatan yang melihat tujuan dari kegiatan ekonomi adalah produksi bukan konsumsi, kekayaan negara bukanlah jumlah dari kekayaan individu namun kekayaan negara dilihat dari bagaimana negara mampu secara simultan mendorong produksi, meningkatkan ekspor, dan menekan konsumsi domestik. Meskipun menekankan pada produksi, jumlah barang yang banyak didalam negara tidak diperbolehkan, melainkan dengan tingkat produksi yang tinggi dan konsumsi domestik yang rendah ekspor di dorong semakin meningkat, yang akan meningkatkan kekayaan dan power negara. Merkantilis menganjurkan upah rendah bagi para pekerja sehingga akan memberikan keunggulan kompetitif bagi negara dalam perdagangan internasional. Jadi tujuan kegiatan ekonomi didefinisikan dalam hal output nasional dan bukan dalam hal konsumsi nasional.

Negara berfungsi untuk membuat kebijakan yang akan meningkatkan power dan kekayaan negara, tujuan akhirnya adalah menciptakan neraca perdagangan diantara negara-negara. Neraca perdagangan diperoleh dengan meningkatkan keunggulan kompetitif dari negara. Keunggulan kompetitif adalah teori persaingan bisnis yang populerkan oleh Michael E. Porter pada tahun 1985 dan disesuaikan dengan persaingan antara bangsa-bangsa, dimana keberhasilan ekonomi satu negara adalah bagian dari proses menang-kalah dengan negara lain. Keunggulan kompetitif suatu negara tergantung pada kemampuan dari industri melakukan inovasi dan

---

<sup>11</sup> Robert Gilpin, *Global Political Economy: Understanding The International Economic Order*

(New Jersey: Princeton University Press, 2001), hal 43

meningkatkan kapasitas industri, sedangkan pemerintah dapat melakukan beberapa tindakan dengan mengeluarkan kebijakan untuk mendorong kemampuan industri domestik di pasar internasional.<sup>12</sup>

### **Tingkat Analisa**

Tingkatan analisis adalah target analisis dimana peneliti dapat memperoleh gambaran (description), penjelasan (explanation) dan perkiraan (prediction) yang akurat tentang perilaku negara.<sup>13</sup> Dengan kata lain, tingkatan analisa memudahkan penulis untuk meneliti mengenai objek penelitian.

Yessi Olivia mengakui bahwa ada tiga level analisis dasar, yaitu :

1. Level analisis sistem internasional, menjelaskan pengaruh distribusi kekuatan antar banyak negara super power terhadap negara lain.
2. Level analisis negara, menjelaskan tentang perilaku negara yang ditentukan oleh faktor-faktor internal dari negara tersebut.
3. Level analisis individu, memfokuskan penelitian pada manusia sebagai actor dalam hubungan internasional.

Dalam penelitian ini penulis menggunakan tingkat analisa Negara-bangsa, penelaahan difokuskan pada proses pembuatan keputusan tentang hubungan internasional, yaitu politik luar negeri, oleh suatu negara-bangsa sebagai satu kesatuan yang utuh.

Di tingkat ini asumsinya adalah semua pembuat keputusan, dimana pun berada, pada dasarnya berperilaku sama apabila menghadapi situasi yang sama. Dengan

demikian, analisa harus ditekankan pada perilaku negara-bangsa karena hubungan internasional pada dasarnya didominasi oleh perilaku negara bangsa.<sup>14</sup>

### **Teori**

Pada pembahasan ini penulis menggunakan Teori Persaingan Bisnis. teori persaingan bisnis yang populerkan oleh Michael E. Porter pada tahun 1985 dan disesuaikan dengan persaingan antara bangsa-bangsa, dimana keberhasilan ekonomi satu negara adalah bagian dari proses menang-kalah dengan negara lain. Keunggulan kompetitif suatu negara tergantung pada kemampuan dari industri melakukan inovasi dan meningkatkan kapasitas industri, sedangkan pemerintah dapat melakukan beberapa tindakan dengan mengeluarkan kebijakan untuk mendorong kemampuan industri domestik di pasar internasional.

Michael E.Porter dalam bukunya yang berjudul “Keunggulan bersaing” mengatakan, bahwa keunggulan kompetitif dapat tercapai tentu dibutuhkan strategi bersaing yang tepat. Strategi bersaing merupakan upaya mencari posisi bersaing yang menguntungkan dalam suatu industri. Strategi bersaing bertujuan membina posisi yang menguntungkan dan kuat dalam melawan kekuatan yang menentukan persaingan dalam industri. Sasaran dari analisis pesaing adalah mengembangkan profil sifat dan sukses dari kemungkinan perubahan strategi yang dapat dilakukan oleh tiap-tiap pesaing.<sup>15</sup>

Porter juga menambahkan faktor lain: peran pemerintah dan chance, yang dikatakan memiliki peran penting dalam menciptakan

---

<sup>12</sup> Michael E. Porter, *The Competitive Advantage of Nations* (Harvard Business Review, 1990), hal 73

<sup>13</sup> Singer dalam Olivia, Yessi. *Level Analisa Sistem dan Teori Hubungan Internasional*. 2013. Jurnal Transnasional. Vol.5. No.1. Pekanbaru. Hlm. 892

<sup>14</sup> Mohtar Mas' oed, *Ilmu Hubungan Internasional: Disiplin dan Metodologi*, Jakarta: LP3ES, 1994. Hlm55

<sup>15</sup> Alfonsus Riky dan Ronny H.mustamu. *PORTER FIVE FORCES MODEL PADA PT. RUCI GAS.AGORA*. Vol. 2, No. 2

NCA. Peran dimaksud, bukan sebagai pemain di industri, namun melalui kewenangan yang dimiliki memberikan fasilitasi, katalis, dan tantangan bagi industri. Pemerintah menganjurkan dan mendorong industri agar mencapai level daya saing tertentu. Hal-hal tersebut dapat dilakukan pemerintah melalui kebijakan insentif berupa subsidi, perpajakan, pendidikan, fokus pada penciptaan, serta menegakkan standar industri.

Dalam penelitian ini penulis menggunakan metode kualitatif yang bersifat eksplanatif. Penelitian dengan metode kualitatif dimaksudkan untuk dapat memahami fenomena yang dialami oleh subjek penelitian seperti perilaku, persepsi, motivasi dan tindakan secara holistik dengan dijelaskan dengan kata-kata dan bahasa, pada suatu konteks yang alamiah dengan memanfaatkan metode ilmiah.

Pendekatan kualitatif dikaitkan dengan metode interpretatif dengan melakukan pengumpulan serta analisis data berlandaskan pada pemahaman dengan penekanan pada makna-makna yang terkandung di dalamnya atau yang berada dibalik kenyataan-kenyataan yang dapat diamati.

## II. ISI

Penyitaan yang dilakukan oleh pihak Bea Cukai Belanda terhadap kapal India yang berisi obat-obatan generik adalah sebuah tindakan yang harus dipertanggung jawabkan. Penyitaan dapat dilakukan jika terdapat sebab yang jelas seperti pelanggaran hukum. Pemerintah Belanda melakukan penyitaan kapal India yang berisi obat-obatan generik yang akan dikirim ke Brazil dan negara Afrika lainnya.<sup>16</sup>

Penyitaan yang dilakukan oleh Belanda dipengaruhi oleh berbagai situasi eksternal dan internal negaranya. Situasi internal dapat berupa kewajiban Belanda untuk melindungi produk dalam negeri mereka yang diperjual belikan di pasar internasional. Pengaruh eksternal dapat berupa tekanan dari perusahaan asing yang terdapat di Belanda maupun di wilayah Uni Eropa yang menuntut kepada Belanda untuk melindungi produk mereka dari tindakan pemalsuan.

Belanda melakukan penyitaan untuk melindungi kepentingan ekonomi mereka. Belanda memiliki beberapa perusahaan farmasi, baik itu perusahaan milik negara ataupun perusahaan asing yang membangun pabriknya di Belanda. Kapal India harus melewati pelabuhan di Belanda karena pelabuhannya merupakan pintu keluar bagi setiap kapal yang ingin menuju Benua Amerika. Oleh sebab itu India tidak dapat mengelak dari penyitaan yang dilakukan pihak bea cukai Belanda.

### **Perusahaan Dalam Negeri Belanda Memiliki Hak Paten Obat India**

Tindakan otoritas pabean pemerintah Belanda melakukan penyitaan terhadap kapal India yang didalamnya berisi obat generik merupakan suatu tindakan untuk melindungi produk mereka dari tindakan pemalsuan. Penyitaan terhadap suatu produk hanya dapat dilakukan jika produk tersebut dianggap melakukan pelanggaran hukum. Dalam kasus penyitaan yang dilakukan Belanda terhadap kurang lebih 19 kapal India yang membawa obat generik menuju Afrika dan Amerika Latin merupakan penyitaan yang didasarkan pada pelanggaran terhadap Hak Kekayaan Intelektual.<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup> Sanjay Kumar, *DETENTION IN TRANSIT, MANAGING INTELLECTUAL PROPERTY*, 2010, dapat diakses pada <http://www.managingip.com/Article/2665068/Search/Detention-in->

[transit.html?Home=true&Keywords=sanjay+kumar&Brand=Site](http://www.managingip.com/Article/2665068/Search/Detention-in-transit.html?Home=true&Keywords=sanjay+kumar&Brand=Site), diakses pada 17/07/2017 pkl 17.03

<sup>17</sup> John Miller & Geeta Anand, *India Prepares EU Trade Complaint*, WALL ST. J. diakses pada 06 Agustus 2017 pkl 14.46 dapat diakses pada

Dari beberapa jenis obat-obatan yang disita oleh pemerintah Belanda terdapat obat-obatan yang hak patennya dimiliki oleh perusahaan-perusahaan di Belanda. Tidak hanya itu, ada juga perusahaan-perusahaan yang berada di Uni Eropa yang memiliki Hak Paten atas obat-obatan yang dikirim ke India. Pada lebih dari 20 kesempatan sejak akhir tahun lalu, inspektur perbatasan di Belanda dan Jerman telah menahan obat-obatan India yang digunakan untuk mengobati AIDS, penyakit Alzheimer, kondisi jantung dan penyakit lainnya, dengan mengatakan bahwa mereka melanggar undang-undang paten di UE, walaupun obat-obatan tersebut tidak 'Untuk dijual di sana.

Dari semua kasus penyitaan yang dilakukan oleh pemerintah Belanda. Kasus yang paling mencuat ke permukaan adalah kasus penyitaan kapal India yang berisi Losartan. Pada bulan Desember 2008, kapal India yang sedang transit di Belanda yang akan menuju Brazil sebagai negara pembeli obat tersebut disita oleh bea cukai Belanda. Kapal itu berisi Losartan Potasium yang berjumlah 500kg.<sup>18</sup>

Losartan Potasium adalah kelompok obat antagonis angiotensin II yang memiliki fungsi utama untuk menurunkan tekanan darah tinggi atau hipertensi. Orang dengan hipertensi, jika kondisinya tidak ditangani bisa merusak jantung dan pembuluh darah, meski mereka tidak merasakan gejala apa pun. Losartan Dr. Reddy's dapat digunakan sendiri atau bersama obat lain untuk mengobati tekanan darah tinggi (hipertensi). Tekanan darah tinggi menambah beban kerja jantung dan arteri. Jika terus berlanjut untuk waktu yang lama, jantung dan arteri mungkin tidak berfungsi dengan baik. Hal ini dapat merusak pembuluh darah otak, jantung, dan

ginjal, mengakibatkan stroke, gagal jantung, atau gagal ginjal. Menurunkan tekanan darah bisa mengurangi risiko stroke dan serangan jantung.

Losartan Dr. Reddy's bekerja dengan cara memblokir zat dalam tubuh yang menyebabkan pembuluh darah mengencang. Akibatnya, Losartan Dr. Reddy melemaskan pembuluh darah. Tekanan darah rendah akan meningkatkan suplai darah dan oksigen ke jantung. Losartan Dr. Reddy's juga digunakan untuk mengurangi risiko stroke pada pasien dengan tekanan darah tinggi dan pembesaran jantung. Obat ini juga digunakan untuk mengobati masalah ginjal pada pasien diabetes tipe 2 dan riwayat hipertensi.<sup>19</sup>

Losartan Potasium yang diproduksi oleh Dr. Reddy ternyata memiliki nama lain di pasaran obat-obatan yaitu Cozaar. Cozaar merupakan obat yang diproduksi oleh sebuah perusahaan farmasi yang berasal dari Amerika Serikat yaitu Merck.<sup>20</sup>

Cozaar merupakan obat untuk menurunkan tekanan darah yang telah dipatenkan secara internasional pada tanggal 14 April 1995 dengan nomor paten 20-386/S-032. Hak Paten ini dimiliki oleh Perusahaan Merck hingga tanggal 08 Agustus 2009.

Tindakan bea cukai Belanda yang melakukan penyitaan didasarkan pada paten yang dipegang oleh Merck Sharp & Dohme BV. Oleh sebab itu Belanda wajib untuk melindungi perusahaan yang memiliki hak paten Losartan dari pihak yang melakukan pemalsuan terhadap produk mereka. Tindakan India dianggap sebagai pemalsuan terhadap sebuah produk karena Hak Paten produk tersebut masih dimiliki oleh seseorang atau kelompok. Tindakan Belanda merupakan suatu pembuktian bahwa

---

[http://online.wsj.com/article/SB124949598103308449.html?mod=3Dgooglenews\\_ws](http://online.wsj.com/article/SB124949598103308449.html?mod=3Dgooglenews_ws).

<sup>18</sup> Op.Cit Sanjay Kumar, *DETENTION IN TRANSIT, MANAGING INTELLECTUAL PROPERTY*

<sup>19</sup><http://www.ndrugs.com/?s=losartan%20dr.%20reddy%27s> diakses pada 23 Juli 2013, pkl 00.42.

<sup>20</sup>[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2003/20-386S032\\_Cozaar\\_admindocs.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2003/20-386S032_Cozaar_admindocs.pdf) diakses pada 24 Juli 2017 pkl 01.00

berjalannya fungsi negara dalam melindungi kepentingan nasional.

### **India Melanggar Undang-Undang Hak Kekayaan Intelektual di Eropa**

Pada tahun 2003 Uni Eropa melakukan perubahan terhadap UU Kepabean mereka. Dalam perubahan UU yang dilakukan, Uni Eropa memberikan izin kepada pemilik hak paten untuk melakukan penyitaan terhadap barang-barang yang diduga melakukan pelanggaran hak paten yang sedang transit di bandara atau pelabuhan di negara anggota Uni Eropa. Kebijakan baru ini mulai berlaku mulai tahun 1 Juli 2004. Undang-Undang yang baru ini juga mendorong negara-negara anggota untuk memfasilitasi kerjasama antara masing-masing badan Bea Cukai.

Pada tahun 2004, Direktorat Jenderal Perhubungan (UGD) Uni Eropa untuk Perdagangan mengadopsi Strategi untuk Penegakan Hak atas Kekayaan Intelektual di Negara-negara Ketiga, yang memetakan tindakan Uni Eropa di masa depan di bidang ini. Strategi mengidentifikasi berbagai kegiatan untuk menjamin penegakan hak kekayaan intelektual di negara-negara ketiga, seperti mengidentifikasi negara-negara prioritas, langkah-langkah yang harus diambil dalam konteks kesepakatan bilateral dan multilateral, dialog politik, kerja sama teknis, tindakan pembalasan, penyelesaian perselisihan dan penciptaan Kemitraan publik-swasta yang ditujukan untuk penegakan hak kekayaan intelektual.

Bersama dengan inisiatif terkait penegakan hukum ini, salah satu alat utama yang dibuat di dalam UE adalah peraturan bea cukai. Meskipun diperkirakan memiliki dampak di dalam batas-batas Eropa, sistem hukum tentang adat Eropa, dan yang lebih penting, penggunaannya dan interpretasi spesifiknya, memiliki dampak penting pada kedua negara ketiga dan perdagangan internasional.

Meskipun tujuan utamanya adalah perlindungan hak kekayaan intelektual yang

diberikan di Negara-negara Anggota UE, Peraturan Dewan (EC) 1383/2003 dan Kode Pabean Masyarakat telah terbukti berperan penting dalam penegakan hak kekayaan intelektual oleh ekstrateritorial. Saat ini, Uni Eropa mengendalikan semua barang yang dilindungi oleh hampir semua hak kekayaan intelektual selama barang-barang ini melewati wilayah EU. Ini menyiratkan bahwa kedua barang yang telah dibersihkan oleh bea cukai (diimpor, diekspor dan barang yang diekspor kembali) dan barang-barang yang belum dibersihkan oleh bea cukai (misalnya, barang-barang yang dalam kondisi suspensi atau barang yang hanya transit di wilayah pabean UE) dapat dikendalikan. Rezim ini sebenarnya adalah hasil dari evolusi cepat undang-undang Uni Eropa mengenai masalah ini, yang telah menghasilkan skema kompatibilitas yang tidak pasti dengan undang-undang WTO, dan juga dengan prinsip dan norma hukum intelektual fundamental: prinsip kebebasan transit, Hak teritorial hak intelektual dan hak yang diberikan kepada pemegang hak kekayaan intelektual.

Belanda melakukan penyitaan terhadap kapal India berdasarkan hukum EC Council Regulation 1383 tanggal 22 Juli 2003. Walaupun kapal India tersebut membawa obat-obatan yang legal di negara pengimpor dan pengekspor Belanda tetap melakukan penyitaan. Kejadian penyitaan ini terus berlanjut hingga tahun 2009. Sebagai pihak yang disalahkan Uni Eropa mengatakan bahwa tindakan yang mereka lakukan telah sesuai dengan peraturan WTO. Di dalam peraturan Organisasi Perdagangan tersebut terdapat pasal yang mengatakan bahwa Uni Eropa dapat menerapkan Undang-Undang bea cukai khusus yang sedang transit di negara-negara anggotanya.

EC Council Regulation 1383/2003 adalah hukum bea cukai yang baru diterapkan oleh Uni Eropa untuk mengendalikan negara anggotanya.

Peraturan ini juga berguna memberikan kewenangan bagi bea cukai suatu negara agar dapat menahan barang yang disita selama waktu yang di perlukan oleh pihak berwenang. Pihak bea cukai akan melakukan pemeriksaan terhadap barang yang telah disita apakah barang itu palsu, bajakan atau melanggar hak kekayaan intelektual.

Namun ada beberapa hal yang dapat diperdebatkan secara yuridis dalam kasus penyitaan yang dilakukan oleh Belanda ini. Dalam suatu pelanggaran hak paten hanya dapat dilakukan penahanan jika barang yang melanggar hak paten tersebut masuk ke suatu teritori atau wilayah yang masih memiliki hak paten. Hal ini sesuai dengan peraturan GATT artikel V.3.

Namun, dibawah regulasi Uni Eropa 1383/2003 jika Negara dimana barang diangkut .barang diatur lebih ketat daripada undang-undang asal usul atau negara tujuan, barang dapat disita untuk pelanggaran paten. Akibatnya, setiap negara non-UE yang mengangkut barangnya melalui UE mengasumsikan risiko mematuhi undang-undang kekayaan intelektual UE. Hasil yang mencolok ini juga dimungkinkan berdasarkan Perjanjian TRIPS - sebuah titik yang akan dibahas di subbagian berikutnya.

EC Council Regulation 1383/2003 adalah hukum bea cukai yang baru diterapkan oleh Uni Eropa untuk mengendalikan negara anggotanya. Peraturan ini juga berguna memberikan kewenangan bagi bea cukai suatu negara agar dapat menahan barang yang disita selama waktu yang di perlukan oleh pihak berwenang. Pihak bea cukai akan melakukan pemeriksaan terhadap barang yang telah disita apakah barang itu palsu, bajakan atau melanggar hak kekayaan intelektual.

Namun ada beberapa hal yang dapat diperdebatkan secara yuridis dalam kasus penyitaan yang dilakukan oleh Belanda ini. Dalam suatu pelanggaran hak paten hanya dapat dilakukan penahanan jika barang yang

melanggar hak paten tersebut masuk ke suatu teritori atau wilayah yang masih memiliki hak paten. Hal ini sesuai dengan peraturan GATT artikel V.3.

Namun, dibawah regulasi Uni Eropa 1383/2003 jika Negara dimana barang diangkut .barang diatur lebih ketat daripada undang-undang asal usul atau negara tujuan, barang dapat disita untuk pelanggaran paten. Akibatnya, setiap negara non-UE yang mengangkut barangnya melalui UE mengasumsikan risiko mematuhi undang-undang kekayaan intelektual UE. Hasil yang mencolok ini juga dimungkinkan berdasarkan Perjanjian TRIPS - sebuah titik yang akan dibahas di subbagian berikutnya.

Uni Eropa berhak menerapkan hukumnya masing masing diwilayah mereka dan siapapun harus mematuhi jika mereka berada di wilayah Uni Eropa. Kebijakan Uni Eropa yang memberikan izin kepada pihak bea cukai setiap negara anggotanya untuk melakukan pemeriksaan dan penyitaan terhadap setiap pelabuhan dan bandara merupakan sebuah tindakan yang wajar untuk melindungi wilayahnya. Kebijakan tersebut dibuat karena adanya kekhawatiran Uni Eropa terhadap masuknya produk palsu ke wilayah mereka.

### **Persaingan Bisnis Obat Obat Antara Merc dan Dr.Keddy**

Tindakan bea cukai Belanda didasarkan pada paten yang dipegang oleh Merck Sharp & Dohme BV, karena perusahaan yang memiliki hak paten Losartan terdapat di Belanda oleh sebab itu Belanda harus melindungi produk tersebut berdasarkan Peraturan Dewan (EC) No. 1383/2003 tentang tindakan pabean terhadap barang-barang yang diduga melanggar kekayaan intelektual tertentu. Pengacara Belanda Merck memberi tahu 'penyitaan' di Bandara Schiphol kepada pengirim barang, Laboratorium Dr Reddy pada tanggal 24

Desember 2008. Pengacara Merck dengan tegas menuntut 'penghancuran' barang-barang yang diduga melanggar hak kekayaan intelektual.

Ketentuan Regulasi Perbatasan IP EC mengizinkan tindakan pelanggaran paten terhadap barang yang transit melalui bandara EU. Dalam hal ini, pihak berwenang Belanda mungkin telah bertindak sesuai dengan peraturan EU yang berlaku. Namun, hal itu tidak melegitimasi penyitaan dari sudut pandang hukum internasional, atau dari sudut pandang perdagangan global yang bertanggung jawab atau kebijakan kesehatan masyarakat.

Pihak Merck sangat berkeras untuk barang bukti tersebut agar segera dimusnahkan karena mereka merasa sangat dirugikan dengan keberadaan Losartan Potasium milik Dr. Keddy. Dalam persaingan bisnis yang semakin keras perusahaan Merck khawatir akan mengalami kerugian karena Losartan Potasium milik Dr. Keddy memiliki harga jual yang lebih murah dibandingkan Cozaar yang diproduksi mereka.

Cozaar produksi Merck merupakan produk yang paling laris dipasaran Eropa dibandingkan dengan obat-obatan lainnya. Hal ini yang memberikan keuntungan yang besar terhadap perusahaan Merck. Merck merasa terusik dengan kehadiran Losartan yang memiliki harga yang jauh lebih murah.

Losartan mampu menyamai jumlah penjualan Cozaar hanya dalam beberapa tahun setelah dikeluarkan di pasaran. Hal ini menyebabkan Merck mengalami kerugian. Kerugian yang dialami oleh Merck tidak hanya pada angka penjualan, mereka juga mengalami kerugian pada hilangnya kesempatan mereka untuk melakukan ekspansi bisnis ke wilayah Amerika Latin dan Afrika.

Brazil merupakan pasar yang sangat potensial bagi Merck. Penjualan obat generik Brasil meningkat sebesar 77,6% pada tahun 2002 menjadi total \$ 225 hal ini diungkapkan oleh sebuah perusahaan yang disurvei oleh Pro-Genericos. Angka ini meningkat sangat pesat yang pada awalnya penjualan obat generik di Brazil hanya sekitar \$127M pada tahun 2001.<sup>21</sup>

Obat generik diperkenalkan ke pasar Brasil pada tahun 1999 dan dengan mantap memperoleh pangsa pasar farmasi di Brazil, untuk saat ini obat generik menguasai sekitar 7% pangsa pasar Brasil. Obat generik dijual dengan harga diskon rata-rata 40% jika dibandingkan dengan obat merek.

Pertumbuhan penjualan obat generik diperkirakan akan terus meningkat di tahun-tahun mendatang karena pemerintah saat ini bergerak maju dengan rencana untuk mempromosikan program obat generik. Kementerian Kesehatan adalah pembeli obat tunggal terbesar di Brasil karena sistem kesehatan masyarakat Brasil yang sangat membutuhkan obat yang murah

Pada tahun 2013 Merck Sharp & Dohme Brazil mengakuisisi Prodome Quimica dari Ache Laboratorios Farmaceuticas dan investor individual Gian Mantegazza. Prodome Quimica memproduksi dan menjual obat-obatan manusia dan hewan yang diproduksi di pabriknya yang berlokasi di Campinas, negara bagian Sao Paulo. Sebelum akuisisi, Merck Sharp & Dohme memiliki pangsa 41% dari Prodome. Ache Laboratorios Farmaceuticas merupakan perusahaan farmasi terbesar ketiga di Brasil, memiliki saham 51% dan Mantegazza memiliki pangsa pasar 9% di Brazil.<sup>22</sup>

Akuisisi ini akan memungkinkan Merck untuk memperluas produksi dan distribusi obat-obatan di Amerika Latin,

<sup>21</sup><https://www.icis.com/resources/news/2003/01/27/188936/brazil-records-78-rise-in-02-generic-drug-sales/> diakses pada 31 Juli 2017 pkl 04.39

<sup>22</sup><https://www.icis.com/resources/news/2003/04/28/194701/merck-sharp-dohme-brazil-acquires-prodome-pharma/> diakses pada 31 Juli 2017 pkl 04.51

menurut Tadeu Alves, presiden Merck Sharp & Dohme di Brasil. Prodome adalah pemasok lokal terpenting Merck Sharp & Dohme sejak usaha patungan dimulai pada tahun 1988. Merck Sharp & Dohme tidak memiliki pabrik lokal lainnya.

Oleh karena itu Brazil merupakan ladang bisnis yang potensial bagi Merck. Akan tetapi setelah pemerintah Brazil lebih memilih mengimpor obat generik dari India hal ini tentu mengancam pasar Merck. Mereka terancam kehilangan pangsa pasar yang potensial karena harga obat-obatan yang berasal dari India jauh lebih murah.

Dalam persaingan industri farmasi sering kali terjadi perselisihan antar perusahaan-perusahaan dalam merebut pasar yang potensial. Bagi perusahaan besar mereka akan melakukan penanaman modal besar-besaran ke suatu wilayah yang potensial. Hal seperti ini lah yang dilakukan Merck, mereka mengakuisisi perusahaan farmasi yang ada di Brazil untuk menguasai pasar farmasi di wilayah Amerika Latin. Bagi yang tidak memiliki modal besar mereka akan bersaing di harga. Hal ini lah yang dilakukan oleh perusahaan farmasi India mereka memproduksi obat generik yang harganya jauh lebih murah dari harga obat mermerek. Sehingga mereka dapat berhasil menguasai pasar di negara-negara berkembang.

### **Pembelaan Uni Eropa Terhadap Tindakan Penyitaan Belanda**

Uni Eropa merupakan suatu organisasi antar negara-negara di Benua Eropa. Uni Eropa merupakan kelompok 28 negara independen yang unik dengan sekitar 507,4 juta warga yang tinggal dalam batas wilayahnya. Negara-Negara Anggota terikat di dalam Uni Eropa dengan serangkaian traktat yang telah mereka tandatangani. Semua traktat ini harus disepakati oleh

masing-masing Negara Anggota dan kemudian dirati-kasi baik oleh parlemen nasional atau melalui referendum.<sup>23</sup>

Uni Eropa bukan sebuah negara federal ataupun organisasi internasional dalam pengertian tradisional, akan tetapi merupakan sebuah badan otonom di antara keduanya. Dalam bidang hukum, istilah yang digunakan adalah 'organisasi supranasional'. Uni Eropa bersifat unik karena para Negara Anggota tetap menjadi negara-negara berdaulat yang independen, akan tetapi mereka menggabungkan kedaulatan mereka – dan dengan demikian memperoleh kekuatan dan pengaruh kolektif yang lebih besar.

Belanda merupakan salah satu dari 28 negara anggota Uni Eropa. Sebagai bagiadari Uni Eropa berkewajiban untuk membantu dan menaati segala peraturan yang telah ditetapkan. Belanda juga berkewajiban untuk dapat bekerjasama agar tujuan Uni Eropa dapat tercapai. Belanda juga termasuk dalam negara yang menyetujui perubahan regulasi mengenai transit di pelabuhan pada tahun 2003.

Dalam kasus penyitaan yang dilakukan Belanda terhadap kapal India pada Desember 2008. Belanda mendapat pembelaan dari Uni Eropa. Pembelaan yang dilakukan Uni Eropa bukan tanpa alasan pasalnya Uni Eropa mengingat kejadian ketika jutaan pil palsu yang ditangkap Uni Eropa pada tahun 2007 dan fakta bahwa sepertiga berasal dari India.

Uni Eropa mengklaim bahwa penyitaan yang dilakukan oleh Belanda telah sesuai dengan peraturan perdagangan internasional dan sesuai dengan tanggung jawab pemerintah Belanda untuk menyediakan fasilitas umum terhadap kesehatan masyarakat dengan menghentikan perdagangan obat-obatan berkualitas rendah.<sup>24</sup>

<sup>23</sup> <http://europa.eu>. diakses pada 28 Agustus 2017 pk1 00.54.

<sup>24</sup> Kaitlin Mara, Concerns Continue Over Generic Drug Seizures as Legality Debates Begin, INTELL. PROP. WATCH, <http://www.ip->

Uni Eropa mengatakan dalam pertemuan dewan bahwa penting untuk "mengizinkan otoritas pabean untuk mengendalikan barang dalam transit yang diduga melanggar hak-hak IP sehingga mereka dapat menghentikan lalu lintas produk yang berpotensi berbahaya, seperti obat-obatan palsu, bahkan saat pengiriman barang tersebut sedang menuju untuk negara manapun.

Luc Devigne, yang memimpin delegasi Uni Eropa, menambahkan dalam sebuah konferensi pers pada tanggal 3 Maret bahwa Uni Eropa telah menangkap jutaan pil palsu pada tahun 2007, bahwa sepertiga dari jumlah tersebut berasal dari India, dan negara-negara tersebut harus "berterima kasih kepada UE Untuk menyelamatkan nyawa "karena tidak semua orang memiliki kemampuan untuk mencari obat-obatan berbahaya.

Tapi Azevêdo mengatakan kepada pers bahwa ini adalah tindakan yang tidak semestinya dilakukan oleh Belanda. Duta Brazil untuk WTO juga mengatakan mengatakan bahwa pihak berwenang Belanda tidak memiliki wewenang untuk memutuskan apakah obat-obatan tersebut memenuhi standar peraturan Brazil, karena mereka hanya melewati Belanda dan tidak untuk diperjual belikan di sana.

Perhatian yang lebih besar lagi, Azevêdo menambahkan, adalah bukti bahwa perampasan obat-obatan tersebut mungkin telah dilakukan diluar dari permintaan perusahaan, bukan atas permintaan pemegang hak paten, dan telah terjadi ancaman untuk menghancurkan barang-barang jika eksportir tidak kembali ke India. Pihak Belanda lebih memilih hal tersebut dari

pada kapal tersebut melanjutkan perjalanan mereka ke Brasil.

Namun UE mengatakan bahwa tindakan tersebut berdasarkan hak yang diberikan dalam Pasal 51, yang memungkinkan pemegang hak untuk meminta "penangguhan oleh otoritas bea cukai dari pelepasan ke peredaran bebas barang-barang tersebut" dalam kasus dugaan palsu, meskipun catatan kaki untuk perjanjian Mengatakan negara anggota tidak berkewajiban untuk bertindak dalam hal barang dalam perjalanan.

Pihak Uni Eropa melalui juru bicara juga menyampaikan mereka akan melakukan dan siap dalam membantu dalam melakukan pemeriksaan terhadap obat yang telah disita. Tidak hanya itu saja pihak Uni Eropa melalui Komisi Eropa telah melakukan diskusi dengan India dan akan mengklarifikasi peraturan tentang obat-obatan yang transit melalui undang-undang. "Uni Eropa tetap berkomitmen penuh untuk memastikan bahwa orang-orang di negara-negara berkembang di dunia akan dapat mengakses obat-obatan yang terjangkau.

UE lebih lanjut menegaskan bahwa peraturan anti-pemalsuan mereka, Regulasi EC 1383/2003, mengizinkan petugas bea cukai UE untuk secara langsung mengambil tindakan terhadap barang palsu dengan cara mencegat barang asing saat transit.<sup>25</sup>

Dalam dua tahun terakhir ini di bawah regulasi anti-pemalsuan, Uni Eropa telah melakukan penahanan terhadap obat-obatan generik yang berasal dari India hampir dua puluh kali. Hal tersebut yang menimbulkan kekhawatiran Uni Eropa sehingga mereka memperketat peraturan mereka dibidang hak paten. Pertanyaan yang jelas muncul mengenai tindakan ini adalah apakah UE

---

[watch.org/weblog/2009/03/05/concerns-continue-over-generics-drug-seizures-as-legality-debates-begin/](http://watch.org/weblog/2009/03/05/concerns-continue-over-generics-drug-seizures-as-legality-debates-begin/). Diakses pada 24 Juli 2017 pk1 20.52

<sup>25</sup> Council Regulation 1383/2003, 2003 O.J. (L 196) 7 (EC) [hereinafter EC Reg. 1383/2003], dapa

diakses pada <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:196:0007:0014:EN:PDF>.

telah menemukan celah sehubungan dengan pemalsuan dalam dua perjanjian perdagangan internasional yang utama yaitu Persetujuan Umum tentang Tarif dan Perdagangan (GATT) dan Perjanjian tentang Aspek Terkait Perdagangan Hak Kekayaan Intelektual (TRIPS).

### III. KESIMPULAN

Dalam persaingan bisnis farmasi hak paten menjadi hal yang sangat fatal, karena jika suatu perusahaan memiliki hak paten suatu produk mereka dapat memonopoli harga dipasaran. Hal ini telah banyak dilakukan oleh perusahaan perusahaan farmasi besar yang ada di Amerika. Salah satunya adalah Merck yang memiliki hak paten Cozaar. Kepemilikan Hak Paten suatu produk farmasi hanya berlaku selama 20 tahun dan tidak dapat diperpanjang. Ketika Hak Paten nya telah habis maka obat tersebut dapat diproduksi dalam bentuk generik. India dapat dikatakan sebagai negara yang berani untuk menghancurkan tradisi di pasar farmasi dunia. Mereka banyak mengeluarkan obat-obatan yang sangat sentral dan laku keras dipasaran dalam bentuk generik. Perbuatan India ini tentu mendapat perlawanan dari para pemain lama dalam dunia farmasi. Merck merupakan salah satu bukti bahwa India mendapatkan perlawanan dari perusahaan farmasi yang telah lama bergelut didalam industry ini. Perusahaan farmasi India memproduksi dan melakukan ekspor produk Losartan Pottasium.

Losartan Pottasium merupakan bentuk generik dari cozaar yang merupakan merek dagang dari perusahaan Merck. Akibat tindakan yang dilakukan oleh India perusahaan yang bermarkas di Amerika Serikat ini mengalami kerugian. Produk mereka tidak dapat memasuki pasar negara berkembang seperti Brazil di wilayah Amrika Latin dan Afrika Selatan di Afrika. Kesenjangan harga yang sangat jelas terlihat antara kedua produk tersebut menjadikan

Losartan Pottasium yang diproduksi oleh menjadi pilihan utama masyarakat banyak.

Ketika Belanda melakukan penyitaan terhadap kapal India yang akan menuju Brazil Merck langsung memanfaatkannya untuk meghancurkan Losartan tersebut. Namun tindakan yang dilakukan oleh Belanda ini dapat dianggap terlalu berlebihan karena mereka menyita obat obatan yang tidak memiliki hak paten baik dinegara tempat produksi maupun negara tujuan obat tersebut. Tindakan yang dilakukan oleh pihak Belanda ini diindikasikan merupakan permintaan dari perusahaan Merck yang memiliki kantor di Belanda. Tindakan ini dimaksudkan agar Losartan Pottasium tersebut tidak sampai ke Brazil sebagai konsumen dan untuk meningkatkan penjualan Cozaar di pasar Amerika Latin.

Dari segi HAM tindakan Belanda ini dapat dikecam karena dianggap melakukan tindakan yang menghalangi individu yang kurang mampu untuk mendapatkan obat obatan yang terjangkau. Beberapa NGO yang mengurus bidang kesehatan mengecam tindakan yang dilakukan Belanda. Terakhir WHO memberikan dukungan kepada India untuk melakukan banding ke WTO agar produk mereka dapat dikembalikan. Tidak hanya itu saja India juga mendapatkan dukungan dari negara negara lain seperti Tiongkok, Vanuatu, Kuba, dan Afrika Selatan.

### Referensi

[www.wipo.int/wipolex/en/notes/gb.pdf](http://www.wipo.int/wipolex/en/notes/gb.pdf)

WIPO. 1997. Agreement Between The World Intellectual Property Organization and The WTO (1995) and TRIPs Agreement (1994), Geneva.

<https://www.fda.gov/>

<http://www.majalahmedisina.com/iai/?p=23>

<https://www.ibef.org/industry/pharmaceuticals-india.aspx>

Nithin Shukla dan Tanushree Sangal. 2009. Generic Drug Industry in India: The Counterfeit Spin, Vol 14

<https://www.ibef.org/industry/pharmaceuticals-india.aspx>

In all of these cases authorities seized the shipments in accordance with the European Community's Council Regulation No 1383/2003

Robert Gilpin, Global Political Economy: Understanding The International Economic Order (New Jersey: Princeton University Press, 2001), hal 43

Michael E. Porter, The Competitive Advantage of Nations (Harvard Business Review, 1990), hal 73

Singer dalam Olivia, Yessi. Level Analisa Sistem dan Teori Hubungan Internasional. 2013. Jurnal Transnasional. Vol.5. No.1. Pekanbaru. Hlm. 892

Mohtar Mas'ood, Ilmu Hubungan Internasional: Disiplin dan Metodologi, Jakarta: LP3ES, 1994. Hlm55

Alfonsus Riky dan Ronny H. Mustamu. PORTER FIVE FORCES MODEL PADA PT. RUCI GAS. AGORA. Vol. 2, No. 2

Sanjay Kumar, DETENTION IN TRANSIT, MANAGING INTELLECTUAL PROPERTY, 2010, dapat diakses pada <http://www.managingip.com/Article/2665068/Search/Detention-in-transit.html?Home=true&Keywords=sanjay+kumar&Brand>

John Miller & Geeta Anand, India Prepares EU Trade Complaint, WALL ST. J.

<http://www.ndrugs.com/?s=losartan%20dr.%20reddy%27s> diakses pada 23 Juli 2013, pkl 00.42.

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2003/20-386S032\\_Cozaar\\_admindocs.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2003/20-386S032_Cozaar_admindocs.pdf)

<https://www.icis.com/resources/news/2003/01/27/188936/brazil-records-78-rise-in-02-generic-drug-sales/>

<https://www.icis.com/resources/news/2003/04/28/194701/merck-sharp-dohme-brazil-acquires-prodome-pharma/>

<http://europa.eu>. diakses pada 28 Agustus 2017 pkl 00.54.

Kaitlin Mara, Concerns Continue Over Generic Drug Seizures as Legality Debates Begin, INTELL. PROP. WATCH, <http://www.ip-watch.org/weblog/2009/03/05/concerns-continue-over-generics-drug-seizures-as-legality-debates-begin/>.

Council Regulation 1383/2003, 2003 O.J. (L 196) 7 (EC) [hereinafter EC Reg. 1383/2003