NETIZEN: JOURNAL OF SOCIETY AND BUSSINESS
Vol. 2 No. 12 November (2026), hal., 904-915
https://languar.net/index.php/NETIZEN
e-ISSN: 3032-4319

PERLINDUNGAN HUKUM KONSUMEN DALAM PEREDARAN OBAT, ALAT KESEHATAN, DAN MAKANAN DI INDONESIA: KAJIAN PUSTAKA

Gunawan Widjaja *
Fakultas Hukum Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta
widjaja_gunawan@yahoo.com

Hotmaria Hertawaty Sijabat
Gunawan Widjaja Learning Centre
sijabathotmaria@gmail.com

Abstract

Legal protection for consumers in the distribution of medicines, medical devices and food constitutes the state's efforts to guarantee consumers' rights to security, comfort, safety, and accurate and honest information. Health products pose a high risk if they are produced, distributed or marketed without meeting standards of safety, efficacy or benefit, and quality. This study aims to analyse the forms of consumer legal protection, as well as the role of regulation and supervision in ensuring safety and consumer rights in the distribution of medicines, medical devices and food in Indonesia. The method used is a literature review employing a normative legal approach. The results of the study indicate that consumer legal protection is realised through two main forms, namely preventive protection and repressive protection. Preventive protection is carried out through the issuance of marketing authorisations, the evaluation of safety, efficacy or benefit, and quality; the supervision of good manufacturing practices; labelling; and the regulation of promotions to prevent misleading claims. Repressive protection, on the other hand, is carried out through post-market surveillance, product sampling and testing, product recalls, the revocation of marketing authorisations, administrative sanctions, and the enforcement of business operators' liability. The Indonesian Food and Drug Authority (BPOM) plays a central role in carrying out registration, issuing marketing authorisations, pre- and post-market surveillance, intelligence gathering, investigations, and the prosecution of violations. The Ministry of Health also plays a role in the supervision and regulation of pharmaceutical products and medical devices to ensure they meet the standards and requirements set out in legislation. The main challenges to consumer protection at present are the proliferation of illegal medicines, counterfeit products, high-risk foodstuffs, and the circulation of products via e-commerce channels that have not yet been fully verified. Therefore, there is a need to strengthen regulations, enhance cross-sectoral supervision, educate the public, ensure transparency of product information, and enforce strict sanctions. Synergy between the government, the BPOM, the Ministry of Health, business operators, digital platforms and consumers is key to achieving effective legal protection in the distribution of medicines, medical devices and food in Indonesia.

Keywords: *consumer legal protection; medicines; medical devices; food; BPOM supervision; marketing authorisation.*

Abstrak

Perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan merupakan upaya negara untuk menjamin hak konsumen atas keamanan, kenyamanan, keselamatan, serta informasi yang benar dan jujur. Produk kesehatan memiliki risiko tinggi apabila diproduksi, didistribusikan, atau dipasarkan tanpa memenuhi standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu. Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis bentuk perlindungan hukum konsumen serta peran regulasi dan pengawasan dalam menjamin keamanan dan hak konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia. Metode yang digunakan adalah kajian pustaka dengan pendekatan yuridis normatif. Hasil kajian menunjukkan bahwa perlindungan hukum konsumen diwujudkan melalui dua bentuk utama, yaitu perlindungan preventif dan perlindungan represif. Perlindungan preventif dilakukan melalui penerbitan izin edar, evaluasi keamanan, khasiat atau kemanfaatan, mutu, pengawasan cara produksi yang baik, pelabelan, serta pengaturan promosi agar tidak menyesatkan. Adapun perlindungan represif dilakukan melalui pengawasan pasca-edar, sampling dan pengujian produk, penarikan produk dari peredaran, pencabutan izin edar, sanksi administratif, serta penegakan tanggung jawab pelaku usaha. BPOM memiliki peran sentral dalam melaksanakan registrasi, penerbitan izin edar, pengawasan sebelum dan sesudah produk beredar, intelijen, penyidikan, serta penindakan pelanggaran. Kementerian Kesehatan juga berperan dalam pembinaan dan pengawasan sediaan farmasi serta alat kesehatan agar memenuhi standar dan persyaratan peraturan perundang-undangan. Tantangan utama perlindungan konsumen saat ini adalah maraknya obat ilegal, produk palsu, pangan berisiko, serta peredaran produk melalui perdagangan elektronik yang belum sepenuhnya terverifikasi. Oleh karena itu, diperlukan penguatan regulasi, peningkatan pengawasan lintas sektor, edukasi masyarakat, transparansi informasi produk, serta penegakan sanksi yang tegas. Sinergi antara pemerintah, BPOM, Kementerian Kesehatan, pelaku usaha, platform digital, dan konsumen menjadi kunci terwujudnya perlindungan hukum yang efektif dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia.

Kata kunci: perlindungan hukum konsumen; obat; alat kesehatan; makanan; pengawasan BPOM; izin edar.

Pendahuluan

Perlindungan hukum konsumen merupakan salah satu instrumen penting dalam menciptakan kepastian hukum, keadilan, dan keseimbangan hubungan antara pelaku usaha dan konsumen. Dalam sektor kesehatan, posisi konsumen menjadi semakin rentan karena produk yang dikonsumsi berhubungan langsung dengan keselamatan, kesehatan, dan kehidupan manusia. Obat, alat kesehatan, dan makanan bukan sekadar komoditas ekonomi, melainkan produk yang memiliki risiko tinggi apabila diproduksi, didistribusikan, atau dipasarkan tanpa memenuhi standar keamanan dan persyaratan hukum. Oleh karena itu, negara memiliki kewajiban untuk menjamin bahwa setiap produk yang beredar di masyarakat telah memenuhi persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, serta mutu (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, 2023).

Konsumen dalam konteks peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan memiliki hak untuk memperoleh barang yang aman bagi kesehatan dan keselamatan. Hak tersebut juga mencakup hak atas informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi serta

jaminan atas barang yang dikonsumsi. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen menegaskan bahwa konsumen berhak atas kenyamanan, keamanan, dan keselamatan dalam mengkonsumsi barang atau jasa, serta berhak atas informasi yang benar mengenai barang atau jasa (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, 1999). Ketentuan ini menjadi dasar utama bagi konsumen untuk menuntut produk obat, alat kesehatan, dan makanan yang legal, berkualitas, dan tidak menyesatkan.

Di sisi lain, pelaku usaha yang memproduksi dan memperdagangkan obat, alat kesehatan, dan makanan memiliki kewajiban hukum untuk memberikan perlindungan kepada konsumen. Kewajiban tersebut meliputi kepatuhan terhadap standar produk, pencantuman informasi secara lengkap dan jujur, serta tidak melakukan promosi atau iklan yang menyesatkan. Pelaku usaha juga wajib menyediakan informasi yang tepat, jelas, dan dapat dipercaya mengenai kondisi serta jaminan atas barang yang diperdagangkan (Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, 1999). Dengan demikian, perlindungan konsumen tidak hanya bertumpu pada tindakan negara, tetapi juga pada kepatuhan dan tanggung jawab pelaku usaha dalam seluruh rantai produksi dan distribusi.

Peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia diatur secara khusus dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Undang-undang ini mengatur berbagai aspek penyelenggaraan kesehatan, termasuk perbekalan kesehatan, ketahanan kefarmasian, alat kesehatan, teknologi kesehatan, pembinaan, pengawasan, penyidikan, serta ketentuan pidana (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, 2023). Pengaturan tersebut menunjukkan bahwa negara memandang produk kesehatan sebagai bidang strategis yang memerlukan pengawasan berlapis agar tidak menimbulkan risiko bagi masyarakat. Dalam kerangka ini, perlindungan hukum konsumen menjadi bagian tidak terpisahkan dari upaya pemerintah dalam menjamin keamanan dan mutu produk kesehatan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran sentral dalam melindungi konsumen dari produk obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan. BPOM melaksanakan pengawasan terhadap produk pangan maupun nonpangan melalui kegiatan registrasi, penerbitan izin edar, pengujian, pengawasan pasca-edar, intelijen, serta penindakan terhadap pelanggaran (Utomo & Alfredo, 2023a). Pengawasan tersebut dilakukan secara berkesinambungan agar produk yang beredar di masyarakat benar-benar aman untuk dikonsumsi. Kehadiran BPOM menjadi penting karena tanpa pengawasan yang efektif, produk ilegal, palsu, atau tidak memenuhi persyaratan dapat dengan mudah masuk ke pasar dan membahayakan konsumen.

Dalam praktiknya, peredaran produk obat dan makanan ilegal masih menjadi persoalan serius di Indonesia. BPOM menemukan dan menyita berbagai sediaan farmasi ilegal, termasuk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan olahan yang tidak memiliki izin edar melalui jalur perdagangan daring (Utomo & Alfredo, 2023a). Produk-produk tersebut diduga tidak menerapkan cara pembuatan yang baik dan

memiliki dosis yang tidak diketahui, sehingga berpotensi menimbulkan dampak buruk terhadap kesehatan konsumen. Kondisi ini memperlihatkan bahwa perlindungan hukum konsumen tidak hanya diperlukan pada tahap penerbitan izin, tetapi juga pada tahap pengawasan peredaran dan penindakan pelanggaran.

Perkembangan perdagangan elektronik semakin memperluas peluang terjadinya pelanggaran dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan. Kemudahan akses belanja daring dapat meningkatkan ketersediaan produk, tetapi sekaligus membuka ruang bagi penjualan produk tanpa izin edar, produk palsu, maupun produk dengan klaim kesehatan yang menyesatkan. BPOM menegaskan bahwa pembelian obat secara daring sebaiknya hanya dilakukan melalui platform elektronik yang telah memiliki izin Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF), serta masyarakat perlu menerapkan prinsip Cek KLIK, yaitu memeriksa kemasan, label, izin edar, dan kedaluwarsa (Utomo & Alfredo, 2023a). Oleh karena itu, perlindungan konsumen dalam era digital menuntut penguatan pengawasan terhadap platform, penjual, iklan, dan mekanisme pelaporan pelanggaran.

Selain BPOM, Kementerian Kesehatan juga memiliki peran penting dalam menjamin keamanan dan mutu sediaan farmasi serta alat kesehatan. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mengatur tanggung jawab pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam pembinaan serta pengawasan penyelenggaraan kesehatan, termasuk perbekalan kesehatan dan ketahanan kefarmasian (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, 2023). Koordinasi antara Kementerian Kesehatan dan BPOM diperlukan agar pengawasan tidak berhenti pada aspek administratif, tetapi juga menjangkau aspek teknis, distribusi, penggunaan, dan penindakan terhadap produk yang membahayakan masyarakat. Sinergi antarinstansi menjadi prasyarat bagi terciptanya sistem perlindungan konsumen yang efektif.

Perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan pada dasarnya mencakup dua dimensi utama, yaitu perlindungan preventif dan perlindungan represif. Perlindungan preventif dilakukan sebelum produk beredar melalui persyaratan izin edar, pengujian keamanan, pengawasan cara pembuatan yang baik, serta pengaturan pelabelan dan promosi. Sementara itu, perlindungan represif dilakukan setelah produk beredar melalui pengawasan pasca-edar, penarikan produk, pencabutan izin edar, sanksi administratif, hingga penindakan pidana terhadap pelaku pelanggaran (Wicaksono dkk., 2025). Kedua bentuk perlindungan tersebut harus berjalan secara terpadu agar konsumen memperoleh kepastian hukum sejak produk diproduksi hingga sampai ke tangan pengguna.

Berdasarkan uraian tersebut, kajian mengenai perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia menjadi penting untuk dilakukan. Kajian ini bertujuan untuk menganalisis bentuk perlindungan hukum yang diberikan kepada konsumen serta peran regulasi dan pengawasan dalam menjamin keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu produk.

Metode Penelitian

Penelitian ini menggunakan metode kajian pustaka (*library research*) dengan pendekatan yuridis normatif, yaitu pendekatan yang menelaah norma, asas, konsep, serta peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia. Bahan hukum primer yang digunakan meliputi Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta peraturan pelaksana dan regulasi terkait yang diterbitkan oleh pemerintah, Kementerian Kesehatan, dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Adapun bahan hukum sekunder diperoleh melalui telaah buku, jurnal nasional dan internasional dan dokumen lainnya yang relevan dengan topik penelitian (Eliyah & Aslan, 2025).

Selanjutnya, bahan yang telah terkumpul dianalisis secara deskriptif-kualitatif melalui tahapan identifikasi, klasifikasi, reduksi, dan sintesis berdasarkan tema perlindungan preventif, perlindungan represif, peran regulator, serta tantangan pengawasan. Hasil analisis kemudian disajikan secara naratif untuk menggambarkan keterkaitan antara ketentuan hukum, kebijakan pengawasan, dan perlindungan hak konsumen. Metode ini dipilih karena kajian pustaka memungkinkan peneliti menghimpun, mengevaluasi, membandingkan, dan menganalisis sumber-sumber ilmiah yang relevan secara sistematis tanpa melakukan pengumpulan data lapangan (Snyder, 2019). Pendekatan yuridis normatif juga sesuai karena penelitian ini berfokus pada analisis norma hukum positif dan doktrin hukum untuk menjawab persoalan perlindungan konsumen (Psomas, 2021).

Hasil dan Pembahasan

Bentuk Perlindungan Hukum Konsumen dalam Peredaran Obat, Alat Kesehatan, dan Makanan

Perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan pada dasarnya bertujuan untuk menjamin bahwa produk yang sampai kepada masyarakat aman, berkualitas, memiliki khasiat atau kemanfaatan, serta disertai informasi yang benar (Tampubolon, 2018). Perlindungan ini penting karena produk tersebut memiliki keterkaitan langsung dengan kesehatan dan keselamatan konsumen. Kesalahan dalam produksi, distribusi, pelabelan, atau promosi dapat menimbulkan risiko kerugian fisik, ekonomi, bahkan mengancam nyawa. Oleh karena itu, negara melalui peraturan perundang-undangan dan lembaga pengawasan wajib memastikan bahwa produk kesehatan hanya boleh beredar apabila telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan (Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, 2023).

Bentuk perlindungan hukum yang pertama adalah perlindungan preventif, yaitu upaya pencegahan sebelum produk beredar di pasar. Perlindungan preventif dilakukan melalui persyaratan registrasi dan penerbitan izin edar bagi obat, alat kesehatan, serta pangan olahan yang akan diproduksi atau diimpor ke Indonesia. Izin edar merupakan bentuk persetujuan registrasi agar suatu produk dapat diedarkan di wilayah Indonesia

(Wicaksono dkk., 2025). Dengan demikian, produk yang belum memiliki izin edar secara hukum tidak boleh dipasarkan kepada konsumen. Mekanisme ini menjadi benteng awal untuk mencegah masuknya produk yang tidak memenuhi standar keamanan dan mutu (Tampubolon, 2018).

Dalam proses penerbitan izin edar, BPOM melakukan evaluasi terhadap keamanan, khasiat atau kemanfaatan, mutu, serta penandaan produk. Evaluasi tersebut mencakup pemeriksaan terhadap bahan, proses produksi, informasi pada label, brosur, dan kemasan agar konsumen memperoleh informasi yang lengkap dan objektif. BPOM menegaskan bahwa setiap obat yang akan diproduksi, diimpor, atau diedarkan di Indonesia harus diregistrasi terlebih dahulu untuk dievaluasi aspek keamanan, khasiat, mutu, dan penandaannya (Wicaksono dkk., 2025). Perlindungan ini memastikan bahwa konsumen tidak hanya memperoleh produk yang aman, tetapi juga informasi yang memadai untuk menggunakan produk secara tepat (Aulia & Umami, 2024).

Bentuk perlindungan hukum berikutnya adalah pengaturan pelabelan dan pencantuman informasi produk. Konsumen berhak memperoleh informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai produk yang akan digunakan. Informasi tersebut meliputi nama produk, komposisi, indikasi atau manfaat, aturan pakai, dosis, efek samping, tanggal kedaluwarsa, nomor izin edar, serta peringatan kesehatan apabila diperlukan. Ketentuan ini sejalan dengan hak konsumen atas informasi yang benar sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (1999). Pelabelan yang lengkap menjadi penting karena dapat membantu konsumen menghindari kesalahan penggunaan dan risiko kesehatan yang tidak diinginkan. Selain pelabelan, perlindungan konsumen juga diwujudkan melalui pengaturan promosi dan iklan produk kesehatan. Pelaku usaha dilarang melakukan promosi yang menyesatkan, menimbulkan kesalahpahaman, atau mengklaim manfaat yang tidak sesuai dengan kenyataan. Dalam konteks obat dan produk kesehatan, iklan yang berlebihan dapat mendorong konsumen menggunakan produk secara tidak tepat atau mengabaikan konsultasi dengan tenaga kesehatan. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (1999) melarang pelaku usaha menawarkan, mempromosikan, atau mengiklankan barang secara tidak benar. Oleh karena itu, pengawasan terhadap iklan merupakan bagian penting dari perlindungan preventif konsumen.

Perlindungan hukum konsumen juga diterapkan melalui pengawasan terhadap proses produksi dan distribusi. Produsen obat, alat kesehatan, dan makanan wajib menerapkan standar cara produksi yang baik agar produk yang dihasilkan konsisten dalam keamanan dan mutu. Dalam sektor pangan, keamanan pangan diartikan sebagai kondisi dan upaya yang diperlukan untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat mengganggu, merugikan, atau membahayakan kesehatan (Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, 2019). Pengawasan terhadap pabrik, gudang, distributor, apotek, dan sarana pelayanan kesehatan menjadi mekanisme untuk memastikan produk tetap aman sejak diproduksi hingga sampai kepada konsumen (Aulia & Umami, 2024).

Bentuk perlindungan berikutnya adalah pengawasan pasca-edar atau *post-market control*. Pengawasan ini dilakukan setelah produk memperoleh izin edar dan telah beredar di masyarakat. BPOM melakukan pengawasan melalui sampling produk, pemeriksaan sarana distribusi, pengujian mutu, patroli pasar, serta pemantauan informasi produk yang beredar. Laporan tahunan BPOM menyatakan bahwa pengawasan setelah beredar dilakukan untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat atau manfaat, mutu, dan informasi produk melalui sampling serta pemeriksaan produk obat dan makanan yang beredar (Wicaksono dkk., 2025). Pengawasan pasca-edar penting karena kualitas produk dapat berubah akibat penyimpanan yang tidak tepat, pemalsuan, pencemaran, atau penyimpangan dalam proses distribusi.

Apabila ditemukan produk yang tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan pelabelan, negara dapat melakukan tindakan perlindungan represif. Tindakan tersebut meliputi larangan mengedarkan produk untuk sementara waktu, perintah penarikan produk dari peredaran, penyitaan, pemusnahan, hingga pencabutan izin edar (Muliana dkk., 2026). Peraturan BPOM menyatakan bahwa penarikan obat dilakukan apabila produk tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label, atau informasi produk di peredaran (Utomo & Alfredo, 2023b). Mekanisme ini bertujuan untuk segera menghentikan paparan konsumen terhadap produk yang berbahaya.

Praktik penarikan produk juga pernah diterapkan BPOM terhadap sirup obat yang mengandung cemaran etilen glikol dan dietilen glikol melebihi ambang batas aman. BPOM melakukan surveilans mutu berbasis risiko, sampling, dan pengujian untuk memastikan produk yang beredar tidak mengandung cemaran tersebut, kemudian mengawal proses penarikan produk dari peredaran (Ciptawan dkk., 2023). Kasus ini menunjukkan bahwa perlindungan konsumen tidak berhenti pada penerbitan izin edar, tetapi harus berlanjut melalui pemantauan aktif terhadap keamanan produk yang telah beredar. Tindakan cepat regulator menjadi bentuk perlindungan represif yang bertujuan mencegah kerugian yang lebih besar bagi masyarakat. Selain 910esehata 910esehatan910tive, perlindungan hukum konsumen juga mencakup mekanisme pemulihan hak dan penegakan tanggung jawab pelaku usaha. Konsumen yang mengalami kerugian akibat penggunaan produk yang tidak aman, tidak memiliki izin edar, atau disertai informasi yang menyesatkan dapat menuntut tanggung jawab pelaku usaha sesuai ketentuan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (1999). Pelaku usaha dapat dikenai sanksi 910esehatan910tive, perdata, maupun pidana sesuai bentuk dan 910esehat pelanggarannya.

Dengan demikian, perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat 910esehatan, dan makanan bersifat menyeluruh, yaitu mencakup pencegahan sebelum produk beredar, pengawasan selama produk beredar, penindakan apabila terjadi pelanggaran, serta pemulihan hak konsumen yang dirugikan.

Peran Regulasi dan Pengawasan dalam Menjamin Keamanan serta Hak Konsumen

Regulasi dan pengawasan memiliki peran fundamental dalam menjamin keamanan serta hak konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia. Tanpa regulasi yang jelas, pelaku usaha dapat memasarkan produk tanpa memperhatikan standar keamanan, mutu, khasiat, maupun kemanfaatan. Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan risiko kesehatan yang serius bagi konsumen, terutama karena produk kesehatan digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, mengobati, atau membantu pemulihan kondisi kesehatan. Oleh karena itu, negara perlu menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria yang mengikat seluruh pelaku dalam rantai produksi, distribusi, dan pemasaran produk kesehatan (Ciptawan dkk., 2023).

Regulasi berfungsi sebagai dasar hukum yang menentukan syarat minimum bagi produk sebelum dapat diedarkan kepada masyarakat. Dalam konteks obat, alat kesehatan, dan makanan olahan, produk wajib memiliki izin edar sebelum dipasarkan. Izin edar diterbitkan setelah produk dievaluasi dari aspek keamanan, khasiat atau kemanfaatan, mutu, serta informasi produk. BPOM menegaskan bahwa penerbitan izin edar dilakukan sesuai standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta hasil pengujian obat dan makanan (Adelia dkk., 2025). Ketentuan ini melindungi konsumen dari produk yang belum teruji keamanannya atau tidak memiliki dasar ilmiah yang memadai. Selain sebagai dasar perizinan, regulasi juga berfungsi menetapkan standar produksi dan distribusi. Pelaku usaha wajib menerapkan cara produksi yang baik, menjaga kebersihan sarana produksi, mengendalikan bahan baku, serta memastikan konsistensi mutu produk. Dalam sektor pangan, regulasi keamanan pangan bertujuan mencegah cemaran biologis, kimia, dan benda lain yang dapat membahayakan kesehatan konsumen. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan menegaskan bahwa keamanan pangan merupakan kondisi dan upaya untuk mencegah pangan dari kemungkinan cemaran yang dapat mengganggu, merugikan, atau membahayakan kesehatan (Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, 2019). Standar tersebut menjadi pedoman bagi pelaku usaha dalam menghasilkan produk yang layak dikonsumsi (Muliana dkk., 2026).

Regulasi juga melindungi hak konsumen atas informasi melalui kewajiban pelabelan dan pencantuman informasi produk. Konsumen harus memperoleh informasi mengenai komposisi, manfaat, cara penggunaan, dosis, efek samping, peringatan, tanggal kedaluwarsa, dan nomor izin edar. Informasi yang lengkap memungkinkan konsumen membuat keputusan secara sadar dan bertanggung jawab sebelum menggunakan produk (Utami & Herwastoeti, 2022). BPOM menekankan bahwa edukasi konsumen merupakan kunci untuk mendorong masyarakat membuat keputusan yang informatif dan bertanggung jawab dalam mengonsumsi obat dan makanan (Amalia & Mulyanti, 2024a). Dengan demikian, regulasi tidak hanya melindungi konsumen secara pasif, tetapi juga memberdayakan konsumen untuk berperilaku kritis terhadap produk yang digunakan.

Peran pengawasan dilakukan oleh BPOM sebagai lembaga pemerintah yang menyelenggarakan pengawasan obat dan makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. BPOM menjalankan fungsi penyusunan kebijakan nasional,

penetapan norma dan standar, pelaksanaan pengawasan sebelum dan selama beredar, koordinasi dengan instansi pemerintah pusat dan daerah, intelijen, penyidikan, serta pemberian sanksi administratif (Aziz, 2020). Kewenangan tersebut menempatkan BPOM sebagai garda terdepan dalam melindungi masyarakat dari produk obat dan makanan yang tidak aman, tidak berkualitas, atau tidak memiliki izin edar.

Pengawasan sebelum beredar (*pre-market control*) merupakan bentuk perlindungan pertama yang dilakukan BPOM. Pada tahap ini, BPOM mengevaluasi dokumen registrasi, hasil pengujian laboratorium, data keamanan, khasiat atau kemanfaatan, serta informasi produk sebelum izin edar diterbitkan. Direktorat Registrasi Obat BPOM bertanggung jawab atas registrasi dan otorisasi pemasaran serta pengawasan uji klinis (Adelia dkk., 2025). Mekanisme ini memastikan bahwa produk yang memasuki pasar Indonesia telah melalui proses evaluasi yang ketat dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Setelah produk beredar, BPOM melakukan pengawasan selama beredar (*post-market control*) untuk memantau konsistensi keamanan dan mutu produk. Pengawasan ini mencakup sampling produk, pemeriksaan sarana distribusi, pengujian mutu, patroli pasar, serta pemantauan keluhan atau efek samping dari konsumen. BPOM juga mewajibkan pemilik izin edar melakukan pemantauan keamanan obat, mengumpulkan data efek samping atau kejadian tidak diinginkan, serta menyampaikan laporan farmakovigilans kepada BPOM (Utomo & Alfredo, 2023b). Mekanisme ini penting karena risiko produk dapat muncul setelah produk digunakan secara luas oleh masyarakat.

Apabila pengawasan menemukan risiko atau pelanggaran, BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan tindak lanjut dan penindakan. Tindakan tersebut dapat berupa pembaruan informasi produk, pelaksanaan studi keamanan tambahan, pembatasan penggunaan obat, pembekuan sementara, hingga pencabutan izin edar apabila risiko lebih besar daripada manfaatnya dan tidak dapat dikendalikan melalui langkah lain (Bafadhal dkk., 2024). Tindakan ini menunjukkan bahwa pengawasan bukan sekadar administrasi perizinan, tetapi juga instrumen perlindungan aktif untuk mencegah kerugian lebih besar bagi konsumen.

Pengawasan juga memerlukan kolaborasi lintas sektor, terutama dalam menghadapi peredaran obat ilegal dan produk palsu. BPOM menjalin koordinasi dengan aparat penegak hukum, penyedia jasa logistik, asosiasi industri, dan media untuk mencegah masuknya produk ilegal melalui jalur distribusi, perbatasan, maupun titik masuk lainnya (Aziz, 2020). Kolaborasi ini penting karena peredaran produk ilegal sering melibatkan jaringan lintas wilayah dan memanfaatkan kanal perdagangan daring. Sinergi antarinstansi memperkuat efektivitas penindakan serta memperluas jangkauan pengawasan terhadap produk yang berisiko bagi konsumen (Amalia & Mulyanti, 2024b).

Pada akhirnya, peran regulasi dan pengawasan dalam menjamin keamanan serta hak konsumen bersifat menyeluruh dan berkelanjutan. Regulasi memberikan payung hukum dan standar, sedangkan pengawasan memastikan bahwa standar tersebut benar-benar diterapkan dalam praktik. BPOM menegaskan bahwa pengawasan dilakukan secara

komprehensif sepanjang siklus hidup produk, mulai dari pencegahan melalui standardisasi dan perizinan, pengawasan, hingga penindakan (Utomo & Alfredo, 2023b). Dengan demikian, perlindungan konsumen hanya dapat terwujud apabila terdapat keseimbangan antara regulasi yang kuat, pengawasan yang efektif, kepatuhan pelaku usaha, dan partisipasi aktif masyarakat sebagai konsumen.

Kesimpulan

Perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia merupakan bagian penting dari upaya negara dalam menjamin hak konsumen atas keamanan, kenyamanan, informasi yang benar, serta pemulihan atas kerugian yang diderita. Produk kesehatan memiliki karakteristik berisiko tinggi karena penggunaannya berkaitan langsung dengan kesehatan dan keselamatan masyarakat. Oleh karena itu, produk tersebut tidak boleh diedarkan secara bebas tanpa memenuhi persyaratan hukum, standar keamanan, khasiat atau kemanfaatan, serta mutu yang ditetapkan. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menjadi landasan utama dalam memberikan perlindungan hukum kepada konsumen.

Bentuk perlindungan hukum konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan mencakup perlindungan preventif dan represif. Perlindungan preventif dilakukan melalui penerbitan izin edar, evaluasi keamanan dan mutu, pengawasan cara produksi yang baik, pengaturan pelabelan, serta larangan promosi yang menyesatkan. Sementara itu, perlindungan represif dilakukan melalui pengawasan pasca-edar, sampling dan pengujian produk, penarikan produk dari peredaran, pencabutan izin edar, sanksi administratif, serta penegakan tanggung jawab pelaku usaha. Kedua bentuk perlindungan tersebut harus berjalan secara terpadu agar konsumen terlindungi sejak produk diproduksi, didistribusikan, dipasarkan, hingga digunakan oleh masyarakat.

Peran regulasi dan pengawasan menjadi faktor penentu dalam efektivitas perlindungan hukum konsumen. BPOM memiliki kewenangan untuk melakukan registrasi, penerbitan izin edar, pengawasan sebelum dan sesudah produk beredar, intelijen, penyidikan, serta penindakan terhadap pelanggaran. Pengawasan yang komprehensif diperlukan terutama untuk menghadapi peredaran obat ilegal, produk palsu, pangan berisiko, dan penjualan produk kesehatan melalui platform digital. Oleh karena itu, perlindungan konsumen hanya dapat terwujud secara optimal apabila terdapat sinergi antara pemerintah, BPOM, Kementerian Kesehatan, pelaku usaha, platform perdagangan elektronik, dan masyarakat sebagai konsumen. Penguatan regulasi, peningkatan pengawasan, edukasi publik, serta penegakan sanksi yang tegas merupakan langkah strategis untuk menjamin keamanan dan hak konsumen dalam peredaran obat, alat kesehatan, dan makanan di Indonesia.

Daftar Rujukan

Adelia, M. P., Adelia, M. P., & Zahra, Y. K. (2025). Perlindungan Konsumen dalam Transaksi Elektronik di Indonesia. *Journal of Economic and Management (JEM) Terekam Jejak*, *2*(1), 1–13.

Amalia, R. A., & Mulyanti, A. S. (2024a). Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Mengawasi Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat. *ALADALAH: Jurnal Politik, Sosial, Hukum Dan Humaniora*, *2*(4), 182–198. https://doi.org/10.59246/aladalah.v2i4.984

Amalia, R. A., & Mulyanti, A. S. (2024b). Peranan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Mengawasi Peredaran Obat Tradisional yang Mengandung Bahan Kimia Obat. *ALADALAH: Jurnal Politik, Sosial, Hukum Dan Humaniora*, *2*(4), 182–198. https://doi.org/10.59246/aladalah.v2i4.984

Aulia, A. Y., & Umami, A. M. (2024). Peran Bpom Sebagai Penyelenggara Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Makanan Dan Obat-Obatan Yang Diperdagangkan Dalam Platforrm E-Commerce. *Private Law*, *4*(2), 440–448. https://doi.org/10.29303/prlw.v4i2.4863

Aziz, A. (2020). Tugas dan Wewenang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dalam Rangka Perlindungan Konsumen. *Al-Qanun: Jurnal Pemikiran Dan Pembaharuan Hukum Islam*, *23*(1), 193–214. https://doi.org/10.15642/alqanun.2020.23.1.193-214

Bafadhal, F., Alissa, E., & Idris, I. (2024). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen Atas Keamanan Pangan Oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. *Zaaken: Journal of Civil and Business Law*, *5*(1), 133–151. https://doi.org/10.22437/zaaken.v5i1.35001

Ciptawan, C., Ginting, B., Sunarmi, S., & Siregar, M. (2023). Upaya Perlindungan Hukum Konsumen Terhadap Produk Yang Tidak Memenuhi Kewajiban Standar Nasional Indonesia. *Locus: Jurnal Konsep Ilmu Hukum*, *3*(1), 21–34. https://doi.org/10.56128/jkih.v3i1.39

Eliyah, E., & Aslan, A. (2025). STAKE'S EVALUATION MODEL: METODE PENELITIAN. *Prosiding Seminar Nasional Indonesia*, *3*(2), Article 2.

Muliana, H., Wahab, S., & Sutanto, R. (2026). Perlindungan Hukum Terhadap Konsumen dan Pelaku Usaha Terhadap Produk Obat yang Tidak Bersertifikasi Halal. *Soepra Jurnal Hukum Kesehatan*, *12*(1), 1–18. https://doi.org/10.24167/sjhk.v12i1.13719

Psomas, E. (2021). Future research methodologies of lean manufacturing: A systematic literature review. *International Journal of Lean Six Sigma*, *12*(6), 1146–1183. https://doi.org/10.1108/IJLSS-06-2020-0082

Snyder, H. (2019). Literature review as a research methodology: An overview and guidelines. *Journal of Business Research*, *104*, 333–339. https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2019.07.039

Tampubolon, W. S. (2018). PERANAN DAN TANGGUNG JAWAB BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN (BPOM) TERKAIT KASUS ALBOTHYL MENURUT UNDANG UNDANG PERLINDUNGAN KONSUMEN. *JURNAL ILMIAH ADVOKASI*, *6*(1), 69–78. https://doi.org/10.36987/jiad.v6i1.266

Utami, A., & Herwastoeti, H. (2022). PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP KONSUMEN ATAS PENJUALAN OBAT-OBATAN ILEGAL SECARA ONLINE. *Klausula (Jurnal Hukum Tata Negara, Hukum Adminitrasi, Pidana Dan Perdata)*, *1*(2), 93–116. https://doi.org/10.32503/klausula.v1i2.2727

Utomo, S. S., & Alfredo, Y. F. (2023a). Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum*, *1*(2), 60–68. https://doi.org/10.56457/jjih.v1i2.107

Utomo, S. S., & Alfredo, Y. F. (2023b). Perlindungan Konsumen dan Peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). *Justisia: Jurnal Ilmu Hukum*, *1*(2), 60–68. https://doi.org/10.56457/jjih.v1i2.107

Wicaksono, D., Setyawan, F., & Adiwibowo, Y. (2025). Perlindungan Konsumen Terhadap Produksi Dan Peredaran Barang Yang Tidak Memenuhi Standar. *Simbur Cahaya: Jurnal Ilmiah Ilmu Hukum*, 341–362. https://doi.org/10.28946/sc.v32i2.5124

Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan. (2019).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (2023).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (2023).

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. (2023).

Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. (1999).