



Pertanggungjawaban Hukum BPOM Terhadap Produk Ditarik dari Peredaran

Irene Puteri Alfani Sofia Sinaga¹, Lucrecia Clarene², Tiranda Salsabila Tornado³, Septia Elora Tesalonika⁴

¹Fakultas Hukum, Universitas Pelita Harapan, irene.sinaga@uph.edu

²Fakultas Hukum, Universitas Pelita Harapan, 01051240002@student.uph.edu

³Fakultas Hukum, Universitas Pelita Harapan, 01051240005@student.uph.edu

⁴Fakultas Hukum, Universitas Pelita Harapan, 01051240028@student.uph.edu

Corresponding Author: 01051240005@student.uph.edu³

Abstract: *This study aims to analyze types of legal liability of Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) for products that have been distributed but were then recalled because they do not meet safety, quality, and consumption standards. The research method used is normative juridical research with a statutory approach and supporting literature. The results of this study indicate that BPOM has the responsibility for pre- and post-distribution supervision of drug and food products, but direct legal responsibility for consumer losses is more directed to business actors in accordance with Law Number 8 of 1999 concerning Consumer Protection. BPOM plays a role in administrative law enforcement in the form of warnings, production suspensions, and product recalls, and can cooperate with law enforcement officials if criminal elements are found. Thus, BPOM's legal liability is supervisory and administrative enforcement, not compensatory, but remains at the forefront in protecting the public from dangerous products.*

Keywords: *BPOM, Legal liability, Product Recalls, Consumer Protection*

Abstrak: Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis bentuk pertanggungjawaban hukum Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terhadap produk yang telah beredar namun ditarik dari peredaran karena tidak memenuhi standar keamanan, mutu, dan kelayakan konsumsi. Metode penelitian yang digunakan adalah penelitian yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan literatur pendukung. Hasil penelitian menunjukkan bahwa BPOM memiliki tanggung jawab pengawasan pra dan pasca edar atas produk obat dan makanan, namun tanggung jawab hukum secara langsung terhadap kerugian konsumen lebih diarahkan kepada pelaku usaha sesuai dengan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen. BPOM berperan dalam penegakan hukum administratif berupa peringatan, penghentian produksi, dan penarikan produk dari peredaran, serta dapat bekerja sama dengan aparat penegak hukum jika ditemukan unsur pidana. Dengan demikian, pertanggungjawaban hukum BPOM bersifat pengawasan dan penegakan administratif, bukan

kompensatoris, namun tetap menjadi garda terdepan dalam melindungi masyarakat dari peredaran produk berbahaya.

Kata Kunci: BPOM, Pertanggungjawaban Hukum, Penarikan Produk, Perlindungan Konsumen.

PENDAHULUAN

Dalam teorinya tentang tanggung jawab hukum, Hans Kelsen mengatakan bahwa jika seseorang bertanggung jawab secara hukum atas suatu perbuatan tertentu atau memikul tanggung jawab hukum, maka dia akan dikenakan sanksi untuk perbuatan yang bertentangan (Surinda, 2022). BPOM, singkatan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan, adalah LPNK yaitu lembaga pemerintahan non-kementerian yang bertanggung jawab langsung kepada Presiden melalui Menteri Kesehatan. Tugas BPOM adalah memastikan bahwa obat-obatan, makanan, kosmetik, dan produk kesehatan lainnya aman untuk digunakan dan memenuhi standar dan tidak merugikan kesehatan konsumen (Sitorus, 2024). Sesuai dengan peraturan perundang-undangan, BPOM bertanggung jawab atas pengawasan obat dan makanan (Launde et al., 2020). Penarikan kembali merupakan cara yang efektif untuk mencegah suatu produk dengan atribut kualitas di bawah standar atau produk yang berpotensi membahayakan dikonsumsi oleh konsumen (Ghijs, 2024).

Contohnya, pada tanggal 1 Agustus 2025 BPOM telah menarik 34 kosmetik yang terbukti mengandung bahan berbahaya dan/atau dilarang (Badan POM, 2025). Semua orang sangat bergantung pada produk-produk di pasaran untuk memenuhi kebutuhan sehari-harinya, karena itu Indonesia memiliki badan khusus untuk mengawasi produk yang ada di pasaran yaitu Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Produk yang akan beredar di pasaran khususnya yang menyangkut kesehatan masyarakat harus memiliki izin dari BPOM. Dengan adanya BPOM, masyarakat dapat merasa tenang dan aman menggunakan produk yang berada di pasaran. Namun banyak juga produk yang sudah lulus BPOM namun ditarik dari peredaran karena ternyata mengandung bahan-bahan yang tidak diizinkan oleh BPOM, lantas bagaimana dengan konsumen yang sudah terlanjur memakai atau mengkonsumsi produk tersebut sebelum ditarik dari peredaran?

Hasil intensifikasi pengawasan rutin BPOM terhadap kosmetik di peredaran selama periode April—Juni (triwulan II) 2025 menarik 34 kosmetik dari peredaran pada tanggal 1 Agustus 2025. Penelitian ini bertujuan untuk mempelajari bagaimana pertanggungjawaban hukum BPOM terhadap produk yang ditarik dari peredaran. Penarikan produk dari peredaran tidak menyelesaikan masalah bagi konsumen yang telah dirugikan karena produk yang mengandung kandungan yang seharusnya tidak lolos BPOM.

Untuk bisa memahami lebih dalam, Penulis juga melakukan studi komparatif dengan U.S. Food and Drug Administration (FDA). Diharapkan dengan adanya penelitian ini, korban dapat mendapatkan pertanggungjawaban yang sesuai atas kerugian yang dialami dan meningkatkan kepercayaan masyarakat kepada BPOM.

METODE

Penulisan ini menggunakan metode penelitian yuridis normatif beserta pendekatan komparatif. Tujuan dari penggunaan metode tersebut antara lain untuk mengkaji aspek-aspek internal dari hukum positif. Disebutkan sebanyak 34 produk kosmetik yang telah dicabut izinnya oleh BPOM pada tanggal 1 Agustus 2025, sehingga metode pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan data sekunder yang diperoleh melalui publikasi resmi BPOM, peraturan perundang-undangan yang relevan, serta literatur pendukung.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), dalam melaksanakan tugasnya untuk mengawasi obat dan makanan, BPOM memiliki kewenangan untuk menerbitkan izin edar produk dan sertifikat yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu; melakukan pengujian obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan; dan melakukan intelijen dan penyelidikan tentang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Terdapat di pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 yang membahas tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, tugas utama BPOM yaitu:

1. BPOM bertanggung jawab untuk melaksanakan tugas pemerintahan yang berkaitan dengan pengawasan obat dan makanan.
2. Obat dan makanan yang dimaksud pada ayat (1) meliputi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen, dan obat lain.

Selain Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 juga mengatur tentang Perlindungan Konsumen, bersama dengan peraturan pelaksanaan BPOM lainnya, mengatur pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Menurut undang-undang ini, produsen bertanggung jawab atas keamanan dan kualitas produk yang akan dipasarkan. Oleh karena itu, tidak dapat dituntut atau dimintai pertanggungjawaban langsung oleh BPOM karena BPOM tidak bertanggung jawab langsung terhadap kerugian konsumen. Akibatnya, BPOM bertanggung jawab untuk menarik produk dari pasar.

Sedangkan, konsumen yang mengalami kerugian akibat produk-produk yang awalnya lulus BPOM namun ternyata produk itu mengandung bahan-bahan yang tidak lulus BPOM dan ditarik dari peredaran dapat menuntut pelaku usaha dari produk itu. Hal yang sama juga berlaku di Amerika Serikat; konsumen tidak dapat menuntut FDA atas kerugian akibat produk yang ditarik, karena FDA tidak bertanggung jawab atas kerugian yang dialami oleh konsumen karena sama halnya dengan BPOM, FDA hanya bertugas mengawasi dan mengatur keamanan produk, kerugian konsumen dapat dituntut kepada pelaku usaha dari produk itu.

Selain itu, banyak penelitian telah mempelajari fungsi dan pengawasan BPOM, mulai dari kebijakan pengawasan obat dan makanan hingga masalahnya di Indonesia (Sudewo, 2021). Penelitian di Makassar menemukan bahwa Balai Besar POM mengawasi peredaran kosmetik berbahaya ini secara efektif dan memenuhi kriteria pengawasan, tetapi masih perlu ditingkatkan (Febriani et al., 2022).

Penulis menginterpretasikan peran strategis BPOM dalam menjamin pengawasan obat dan makanan serta mengawasi beredarnya produk konsumen di pasar berdasarkan analisis Oktaviandra (2025) mengenai hukum konsumen pengguna obat. BPOM bertanggung jawab untuk melindungi konsumen. Menurut Harmawan (2023), mereka bertindak sebagai pengawas dan penegak hukum administratif dan memiliki otoritas untuk memberikan sanksi dan penarikan produk berbahaya. Pertanggungjawaban BPOM dapat berupa pencegahan dan perbaikan. Dalam fiqh siyasah, Zaura (2023) menjelaskan bahwa pengawasan dan keadilan konsumen, terutama dalam produk gagal ginjal akut, dan BPOM harus seimbang.

Studi Tampubolon (2018) tentang kasus Albothyl menunjukkan bahwa hukum konsumen terdampak pasar masih dapat menjangkau produk lesi meskipun BPOM yang bertanggung jawab menjaga standar kualitas produk. Surinda (2025) mengatakan bahwa perlindungan konsumen yang harus diakui adalah sistem yang menyatukan pelanggan dengan produk yang izin edar telah dicabut oleh BPOM. Prabowo (2021) menambahkan bahwa kinerja pengawasan BPOM sangat bergantung pada peraturan yang berlaku dan kerja sama dengan lembaga terkait untuk mengurangi penjualan produk ilegal. Siregar (2025) membahas bagaimana pemilik merek skincare dan BPOM melanggar peraturan, menekankan pentingnya penegakan hukum.

KESIMPULAN

Dengan adanya penelitian ini, kami menyimpulkan bahwa peran Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran yang penting dalam memastikan keamanan produk yang terjual di pasaran, khususnya produk yang bersangkutan dengan kesehatan masyarakat. Meski BPOM menjalankan sistem sertifikasi dan pengawasan, produk-produk dengan kandungan yang membahayakan masih sering ditemukan akibat lolos saat proses pengawasan. Kebijakan dalam hal penarikan produk yang beredar karena kandungan berbahaya merupakan bentuk tindakan korektif. Sayangnya, tindakan ini tidak dapat memberikan perlindungan hukum serta keadilan bagi para konsumen yang mengalami kerugian. Dengan demikian, pertanggungjawaban hukum oleh pihak BPOM sangat diperlukan, baik dalam hal pemberian ganti rugi terhadap konsumen atau menguatkan regulasi agar permasalahan ini tidak terulang. Studi komparatif dengan lembaga Food and Drug Administration (FDA) dari Amerika Serikat memberikan pelajaran penting tentang transparansi, akuntabilitas, serta mekanisme pertanggungjawaban yang lebih terstruktur. Diharapkan, hasil penelitian ini dapat mendorong pembenahan terhadap produk bermasalah yang beredar di Indonesia, serta memperkuat kepercayaan masyarakat terhadap BPOM sebagai lembaga yang profesional dalam menjalankan tugasnya sebagai pengawas.

REFERENSI

- Alifudin. (2025, Februari). *Musyawah Majelis*. Mahkamah Agung RI Pengadilan Tinggi Agama Gorontalo. <https://www.pta-gorontalo.go.id/berita/kolom-kpta/4209-musyawah-majelis-dr-h-chazim-maksalina-m-h>
- Badan POM. (2025, Agustus 1). *BPOM Tarik 34 Kosmetik Mengandung Bahan Berbahaya dan/atau Dilarang, Konsumen Diminta Lebih Waspada*. Pom.go.id. <https://www.pom.go.id/siaran-pers/bpom-tarik-34-kosmetik-mengandung-bahan-berbahaya-dan-atau-dilarang-konsumen-diminta-lebih-waspada>
- Djaidi, D. (2022). *Tinjauan Umum Tentang Pertanggungjawaban Hukum, Influencer, Review Produk, dan Media Sosial*. <http://repository.upm.ac.id/4104/5/BAB%20II%20DINA%20DIANA%20AL%20DJ%20AIDI.pdf>
- Emi, L. O., & Harmawan, S. (2023). Tanggung Jawab Hukum Badan Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Beredarnya Obat Sirup yang Beresiko Menyebabkan Gagal Ginjal Pada Anak Usia Dini. *Iblam Law Review*, Vol. 3 No. 3. <https://doi.org/10.52249/ilr.v3i3.202>
- Febriani, E., Razak, A.R., & Malik, I. (2022, April). Efektivitas Pengawasan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Dalam Peredaran Kosmetik Berbahaya di Kota Makassar. *KIMAP: Kajian Ilmiah Mahasiswa Administrasi Publik*, Volume 3, Nomor 2.
- Ghijs, S., Wynendaele, E., & Spiegeleer, B. D. (2024). The continuing challenge of drug recalls: Insights from a ten-year FDA data analysis. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 249. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0731708524003893>
- Gondokesumo, M. E. (2021, November 17). Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Regulation of Supervision of the Drug and Food Control Agency (BPOM) in Consumer Protection. <https://perspektif-hukum.hangtuah.ac.id/index.php/jurnal/article/view/16>
- JDIH BPK. (2017). *Peraturan Presiden (PERPRES) Nomor 80 Tahun 2017*. Peraturan.bpk.go.id. <https://peraturan.bpk.go.id/Details/73132/perpres-no-80-tahun-2017>

- Kemalasari, N. P. Y., Putra, I. P. H. S., & Suryawan, I. N. P. (2023, Mei 6). *EFEKTIVITAS PENGAWASAN BPOM RI TERHADAP PEREDARAN OBAT DEMAM, FLU DAN BATUK YANG MENYEBABKAN KEMATIAN AKIBAT GAGAL GINJAL AKUT PADA ANAK*. https://e-journal.unmas.ac.id/index.php/JHS/article/view/6244?utm_source=chatgpt.com
- Launde, A. P., Pioh, N. R., & Waworundeng, W. (2020). Tugas dan Fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Melindungi Kesehatan Masyarakat di Kota Manado (Studi Kasus Tentang Penggunaan Bahan Makanan Berbahaya di Kota Manado). *Jurnal jurusan Ilmu Pemerintahan, Volume 4 No.4*.
- Natasya, S. D., Yuniarti, R., Rachman, M., Aksar, & Berlian, C. (2023, Oktober 31). *ANALISIS YURIDIS PEREDARAN OBAT SIRUP YANG MENYEBABKAN GAGAL GINJAL AKUT BERDASARKAN UNDANG-UNDANG NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG PERLINDUNGAN KONSUMEN*, Vol. 8 No.3 (2023). <https://ejurnal.umri.ac.id/index.php/JEQ/article/view/6104>
- Nazar, S., & Harahap, M. Y. (2023). Compensation Liability For Consumers of Beauty Products That Distribution Licenses Have Been Withdrawn By BPOM Perspective Compilation of Sharia Economic Law. *Istinbath*, 22(1), 41–56. <https://doi.org/10.20414/ijhi.v22i1.588>
- Oktaviandra, D., & Sumiati, Y. (2025, April). Perlindungan Hukum Konsumen Pengguna Obat Tradisional Tanpa Izin Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang Diedarkan Secara Daring Pasca Pandemi Covid-19. *Jurnal Hukum Lex Generalis*, Vol. 6 No. 4. <https://doi.org/10.56370/jhlg.v6i4.751>
- Prabowo, D. E., & Kurniawan, D. (2021, April 1). Pengaturan Pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Dalam Perlindungan Konsumen Regulation of Supervision of the Drug and Food Control Agency (BPOM) in Consumer Protection. <https://perspektif-hukum.hangtuah.ac.id/index.php/jurnal/article/view/16>
- Siregar, A. N., Saccai, M. N., Khasanah, N., & Az Zahra, S. (2025). Legal Impact on Skincare Brand Owners Who Violate BPOM Regulations. *Lex Societas Journal of Law and Public Administration*, vol.2,no. 6, 178-187.
- Sitorus, S. A. (2024). *BPOM, pengertian, tugas dan manfaatnya*. Antara News. <https://www.antaranews.com/berita/4228423/bpom-pengertian-tugas-dan-manfaatnya>
- Sudewo, P. A. (2021, Juni). Tantangan Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan dalam Mendukung Peningkatan Daya Saing, Ekonomi dan Bisnis di Indonesia. *Eruditio: Indonesian Journal of Food and Drug Safety*, Vol. 1, No. 2, 1-14. <https://doi.org/10.54384/eruditio.v1i2.79>
- Surinda, Y. (2022, Maret 21). Konsep Tanggung Jawab Menurut Teori Tanggung Jawab Dalam Hukum.
- UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA NOMOR 8 TAHUN 1999 TENTANG*. (1999). https://gatrik.esdm.go.id/assets/uploads/download_index/files/e39ab-uu-nomor-8-tahun-1999.pdf
- Zaura, A., & Irwansyah, I. (2023). Tinjauan fiqh siyasah: pertanggungjawaban BPOM terhadap kasus obat yang menyebabkan gagal ginjal akut pada anak. *EDUCATION: Jurnal Pendidikan Indonesia*, Vol. 9 No. 1. <https://jurnal.iicet.org/index.php/j-edu/article/view/2841>.