

**KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DALAM MENGAWASI OBAT DAN
MAKANAN IMPOR DI KAWASAN PERDAGANGAN
BEBAS KOTA BATAM**

SKRIPSI



**Oleh:
FIRMAN AL HAADI
15101004**

**PROGRAM STUDI ADMINISTRASI NEGARA
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN HUMANIORA
UNIVERSITAS PUTERA BATAM**

2019

**KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DALAM MENGAWASI OBAT DAN
MAKANAN IMPOR DI KAWASAN PERDAGANGAN
BEBAS KOTA BATAM**

SKRIPSI

**Untuk memenuhi salah satu syarat
Memperoleh gelar Sarjana**



**Oleh:
FIRMAN AL HAADI
151010004**

**PROGRAM STUDI ADMINISTRASI NEGARA
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN HUMANIORA
UNIVERSITAS PUTERA BATAM
TAHUN 2019**

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan bahwa:

1. Skripsi ini adalah asli dan belum pernah diajukan untuk mendapatkan gelar akademik (sarjana, dan/atau magister), baik di Universitas Putera Batam maupun di perguruan tinggi lain.
2. Skripsi ini adalah murni gagasan, rumusan, dan penelitian saya sendiri, tanpa bantuan pihak lain, kecuali arahan pembimbing.
3. Dalam skripsi ini tidak terdapat karya atau pendapat yang telah di tulis atau di publikasikan orang lain, kecuali secara tertulis dengan jelas dicantumkan sebagai acuan dalam naskah dengan disebutkan nama pengarang dan di cantumkan dalam daftar pustaka.
4. Pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan apabila di kemudian hari terdapat penyimpangan dan ketidakbenaran dalam pernyataan ini, maka saya bersedia menerima sanksi akademik berupa pencabutan gelar yang telah di peroleh, serta sanksi lainnya sesuai dengan norma yang berlaku di perguruan tinggi.

Batam, 12 Februari 2019

Yang membuat pernyataan,

Firman Al Haadi
NPM: 151010004

**KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN DALAM MENGAWASI OBAT DAN
MAKANAN IMPOR DI KAWASAN PERDAGANGAN
BEBAS KOTA BATAM**

SKRIPSI

**Untuk memenuhi salah satu syarat
Memperoleh gelar Sarjana**

Oleh:

**FIRMAN AL HAADI
151010004**

**Telah disetujui oleh Pembimbing pada tanggal
Seperti tertera di bawah ini**

Batam, 12 Februari 2019

**Ulima Harma, S.AP., M.A.P
Pembimbing**

ABSTRAK

Kota Batam merupakan kawasan perdagangan bebas dan mempunyai lokasi yang sangat strategis. Hal ini dapat memberikan kontribusi terhadap pembangunan kota Batam. Penerapan kawasan perdagangan bebas dan lokasi yang strategis menjadi daya tarik oleh perusahaan impor dan para distributor di kota Batam. Dengan banyaknya perusahaan yang memasukan produk-produk impor, memiliki dampak terhadap ekonomi dan isu kesehatan. Pada tahun 2018, BPOM telah memusnahkan produk ilegal sebanyak 4,7 milyar serta telah melakukan pengawasan pre market dan post market. Penelitian ini bertujuan Untuk mengetahui Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja dan upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk meningkatkan kinerja dalam mengawasi obat dan makanan impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam. Penelitian ini adalah penelitian kualitatif dengan pendekatan destruktif. Dalam penelitian ini, peneliti berusaha menggambarkan kinerja, faktor yang mempengaruhi, dan upaya peningkatan kinerja BPOM dalam mengawasi obat dan makanan impor di kawasan perdagangan bebas kota Batam. Hasil penelitian menunjukkan bahwa kinerja BPOM sudah baik, tetapi belum maksimal. Hal tersebut dapat dilihat dari indikator yang ada, yaitu produktifitas, responsifitas, responsibilitas, dan akuntabilitas. Faktor internal yang mempengaruhi kinerja BPOM yaitu sumber daya manusia sedangkan faktor eksternal yaitu politik, ekonomi, dan sosial. Upaya peningkatan kinerja dengan melakukan koordinasi dengan pemangku kepentingan terkait.

Kata Kunci: Kinerja; BPOM; Obat Dan Makanan Impor.

ABSTRACT

Batam City is a free trade area and has a very strategic location. This can contribute to the development of the city of Batam. The application of free trade areas and strategic locations is an attraction for import companies and distributors in the city of Batam. Many companies importing products, they have an impact on the economy and health issues. In 2018, BPOM has destroyed 4.7 billion illegal products and has overseen pre market and post market. The aim of this study To find out the performance of the BPOM the factors that influence the performance and efforts of the BPOM to improve performance in monitoring imported drugs and food in the Batam City Free Trade Area. The reasearch use a qualitative and descriptve metod, researchers tried to describe the performance, influencing factors, and efforts to improve BPOM's performance in supervising imported drugs and food in the Batam free trade area. The results of the study show that BPOM's performance is good, but not maximal. This can be seen from the existing indicators, likely productivity, responsiveness, responsibility, and accountability. Internal factors that influence BPOM's performance are human resources and the external factors are political, economic, and social. Efforts to improve performance by coordinating with relevant stakeholders.

Keyword: *Performance; BPOM; Drugs and Food Import*

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadirat ALLAH SWT yang telah melimpahkan segala rahmat dan karuniaNYA, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan tugas akhir yang merupakan salah satu persyaratan untuk menyelesaikan program studi strata satu (S1) pada program studi Administrasi Negara Universitas Putera Batam.

Penulis menyadari bahwa skripsi ini masih jauh dari sempurna. Karena itu, kritik dan saran akan senantiasa penulis terima dengan senang hati. Dengan segala keterbatasan, penulis menyadari pula bahwa skripsi ini takkan terwujud tanpa bantuan, bimbingan, dan dorongan dari berbagai pihak. Untuk itu, dengan segala kerendahan hati, penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Ibu Dr. Nur Elfi Husda, S.Kom., M.Si selaku Rektor Universitas Putera Batam.
2. Bapak Suhardianto, S.Hum., M.Pd selaku Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Humaniora Universitas Putera Batam.
3. Bapak Bobby Mandala Putra, S.IP., M.Si selaku Ketua Program Studi Administrasi Negara Universitas Putera Batam.
4. Ibu Ulima Harma, S.AP., M.A.P selaku peembimbing yang selalu meluangkan waktu, tenaga, pikiran, dan motivasi untuk penulis agar dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik.
5. Bapak dan Ibu Dosen Administrasi Negara Universitas Putera Batam

6. Bapak / Ibu penguji yang bersedia menjadi penguji serta memberikan saran dan kritikan yang bermanfaat bagi penulis.
7. Bapak Yosef Dwi Irawan P.S, S.Si, Apt selaku Kepala Badan Pengawas Obat dan makanan di Batam.
8. Bapak Ahmad Rafqi, S.Si, M.KM, Apt selaku Kepala Seksi Pemeriksaan. Ibu Paniyanti, S.Fam, Apt selaku Kepala Seksi Informasi dan Komunikasi BPOM di Batam dan seluruh staf BPOM di Batam yang selalu membantu penulis.
9. Narasumber penulis dalam melakukan penelitian ini, yang tidak dapat di sebutkan satu persatu.
10. Kedua orang tuaku ayahanda Endrizal dan ibunda Asmanida serta abangku Arief Al Haadi dan adikku Anugerah Septa Haadi yang penulis sayangi selau memberikan doa, motivasi, dukungan baik materil maupun moril.
11. Sahabat-sahabatku seperjuangan di kelas Administrasi Negara 2015 yang selau memberikan semangat, motivasi, membantu penulis dalam melakukan penelitian ini dan selalu memberikan kenangan indah dimasa-masa selau bersama.

Batam, 12 Februari 2019

Firman Al Haadi

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMPUL DEPAN	i
HALAMAN JUDUL	ii
HALAMAN PENGESAHAN	iii
HALAMAN PERNYATAAN	iv
ABSTRAK	v
ABSTRACT	vi
KATA PENGANTAR	vii
DAFTAR ISI	ix
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR GAMBAR	xii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	9
1.3 Tujuan	9
1.4 Manfaat.....	10
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	11
2.1 Teori Dasar	11
2.1.1 Konsep Kinerja	11
2.1.2 Indikator Kinerja.....	13
2.1.3 Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Kinerja	16
2.1.4 Upaya Peningkatan Kinerja	19
2.1.5 Konsep Pengawasan	20
2.1.6 Pengawasan BPOM	22
2.2 Penelitian Terdahlu.....	24
2.3 Kerangka Pemikiran	29
BAB III METODE PENELITIAN	30
3.1 Jenis Penelitian	30
3.2 Fokus Penelitian	31
3.3 Sumber Data	31
3.4 Teknik Pengumpulan Data	32
3.5 Metode Analisis Data	34
3.6 Keabsahan Data.....	35
3.7 Lokasi dan Jadwal Penelitian	36
BAB IV HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	38
4.1 Hasil Penelitian	38
4.1.1 Gambaran Umum Lokasi Penelitian	38
4.1.2 Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Mengawasi Obat dan Makanan Impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam	47
4.1.3 Faktor-faktor yang Mempengaruhi Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Impor di Kawasan perdagangan Bebas Kota Batam ..	84

4.1.4 Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan Untuk Meningkatkan Kinerja dalam Mengawasi Obat dan Makanan Impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam	91
4.2 Pembahasan	93
4.2.1 Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Mengawasi Obat dan Makanan Impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam	93
4.2.2 Faktor-faktor yang Mempengaruhi Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Impor di Kawasan perdagangan Bebas Kota Batam	101
4.2.3 Upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan Untuk Meningkatkan Kinerja dalam Mengawasi Obat dan Makanan Impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam	104
BAB V SIMPULAN DAN SARAN.....	105
5.1 Simpulan	105
5.2 Saran	106
DAFTAR PUSTAKA.....	108
LAMPIRAN I PEDOMAN WAWANCARA DAN DOKUMENTASI	
LAMPIRAN II DAFTAR RIWAYAT HIDUP	
LAMPIRAN III SURAT KETERANGAN PENELITIAN	

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 1.1	Jumlah Produk Obat dan Makanan yang di Musnahkan Tahun 2018 ...	4
Tabel 3.1	Daftar Informan.....	33
Tabel 3.2	Jadwal Pelaksanaan Penelitian	37
Tabel 4.1	Pengukuran Kinerja Tahun 2017	49
Tabel 4.2	Tingkat Efesiensi Per Sasaran Kegiatan Tahun 2017	56
Tabel 4.3	Jenis Pelayanan Publik Balai POM di Batam	70
Tabel 4.4	Nilai SKM Per Layanan pada BPOM di Batam Tahun 2018	71
Tabel 4.5	Hasil Penyidikan dan Penyelidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan Tahun 2017	81
Tabel 4.6	Nilai SAKIP BPOM di Batam Tahun 2017	83
Tabel 4.7	Pemeriksaan Sarana Distribusi Tahun 2017.....	88

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Kerangka Pemikiran	29
Gambar 3.1 Komponen dalam Analisis Data	35
Gambar 4.1 Struktur Organisasi BPOM di Batam	42
Gambar 4.2 Sumber Daya Manusia Berdasarkan Jenis Kelamin dan Umur	46
Gambar 4.3 Sumber Daya Manusia Berdasarkan Pendidikan	46
Gambar 4.4 Ruang <i>Reception</i>	60
Gambar 4.5 Jumlah Pengaduan Konsumen Tahun 2016-2017	71
Gambar 4.6 Layanan Pak Kepala	73

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Negara Kesatuan Republik Indonesia merupakan Negara yang letaknya sangat strategis berada di antara benua Asia dan Australia, dan terletak di antara samudera Hindia dan Pasifik, sehingga Indonesia dapat memainkan peran penting dalam percaturan politik dan ekonomi di kawasan Asia Pasifik sebagai negara besar. Indonesia adalah negara kepulauan dan penduduk terbesar di dunia yang merupakan pangsa pasar terbesar di dunia.

Dalam rangka mempercepat terwujudnya pembangunan ekonomi nasional, diperlukan peningkatan investasi melalui penyiapan kawasan yang memiliki keunggulan ekonomi dan geostrategis. Kawasan tersebut dipersiapkan untuk memaksimalkan potensi-potensi yang dimiliki oleh daerah guna untuk menunjang kegiatan industri, ekspor, impor dan kegiatan ekonomi lain.

Di Indonesia memiliki beberapa Kawasan Perdagangan Bebas diantaranya yaitu Sabang, Karimun, Sorong, dan Kota Batam. Beberapa tahun belakangan ini telah digulirkan penerapan Free Trade Zone Batam (FTZ Batam), Bintan, dan Karimun yang mengacu pada UU No 36 Tahun 2000 Tentang Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas dan kemudian dirubah beberapa kali melalui PERPU, sehingga di undangkan menjadi UU No 44 tahun 2007. Ada juga Undang-Undang 36 tahun 2000 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti UU No 1 Tahun 2000 Tentang Kawasan Perdagangan

Bebas dan Pelabuhan Bebas Menjadi Undang Undang serta masih banyak Undang-Undang lainnya yang berkaitan dengan FTZ Batam.

Tujuan disahkannya Kota Batam menjadi Kawasan Perdagangan Bebas adalah untuk mempercepat perkembangan daerah dan sebagai model terobosan pengembangan kawasan untuk pertumbuhan ekonomi, antara lain industri, pariwisata dan perdagangan sehingga dapat meningkatkan lapangan pekerjaan. Batam sebagai kawasan industri dan menjadi mesin penggerak perekonomian nasional. Dengan terbitnya PP Nomor 46 Tahun 2007 Tentang Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas Kota Batam maka Batam memiliki payung hukum yang kuat untuk lebih mengeliatkan roda perekonomian.

Berdasarkan PP Nomor 10 tahun 2012 Tentang perlakuan kepabeanan, perpajakan, dan cukai serta tata laksana pemasukan dan pengeluaran barang ke dan dari serta berada di kawasan yang telah ditetapkan sebagai kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas. Pasal 1 ayat 5 menyatakan bahwa “Kawasan yang ditetapkan sebagai Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas, yang selanjutnya disebut Kawasan Bebas, adalah suatu kawasan yang berada dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang terpisah dari daerah pabean sehingga terpisah dari pengenaan bea masuk, pajak pertambahan nilai, pajak penjualan atas barang mewah, dan cukai.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah tersebut secara tidak langsung memberikan kontribusi terhadap pembangunan Kota Batam. Dengan pemberlakuan FTZ di Kota Batam sangat dimanfaatkan oleh produsen, importir, dan distributor selaku pelaku usaha untuk dapat mendistribusikan produknya,

secara tidak langsung dengan diberlakukannya perdagangan bebas di Kota Batam memberikan dampak yang tidak hanya berkaitan dengan ekonomi saja tetapi sudah merambah pada isu-isu kesehatan, karena itu masyarakat membutuhkan pengawasan yang lebih, agar terciptanya rasa aman bagi masyarakat dalam mengonsumsi obat dan makanan impor.

Indonesia menganut *Multiple Agency System* (sistem sebagai lembaga) dalam pengorganisasian pengawasan mutu pangan. Pengawasan dilakukan secara sektoral dan terpecah-pecah oleh lembaga-lembaga nasional, provinsi, dan daerah/lokal (Mardiah & Ernawaty, 2012) yang salah satunya adalah Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Batam

Untuk melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan impor yang masuk ke Indonesia maka dibentuklah Badan Pengawas Obat dan Makanan atau yang disingkat dengan BPOM merupakan lembaga pemerintah non Kementrian. Berdasarkan pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan dibidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud terdiri atas obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan.

Sebagai tindak lanjut terbentuknya Badan POM, maka telah ditetapkan Unit Pelaksana Teknik di lingkungan Badan POM melalui keputusan Kepala Badan POM Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 yang telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam merupakan Unit Pelaksana Teknis dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan lingkup cakupan wilayah kerja se Provinsi Kepulauan Riau yang meliputi 7 (Tujuh) Kabupaten/Kota terdiri dari 2 (dua) Kota dan 5 (lima) Kabupaten di Provinsi Kepulauan Riau. (Laporan Kinerja BPOM di Batam, 2017:1)

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2017 Tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia bahwa Pengawasan obat dan makanan impor dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawasan dilakukan untuk memastikan kesesuaian obat dan makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan data yang tercantum dalam dokumen pemasukan dan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan.

Tabel 1.1 Jumlah produk obat dan makanan yang dimusnahkan tahun 2018

No.	Jenis Komoditi	Jumlah		Taksiran Harga	Ket
		Item	Pieces		
1	Obat	9	104.257	Rp. 579.095.000	Ilegal
2	Obat Tradisional	115	130.923	Rp. 302.264.000	Ilegal
3	Kosmetik	3267	131.818	Rp. 2.209.617.200	Ilegal
4	Pangan	479	51.309	Rp. 1.653.555.000	Ilegal
5	Suplemen Makanan	4	9	Rp.500.000	Ilegal
Total		3874	418.316	Rp. 4.745.031.200	Ilegal
Catatan: Ilegal artinya tanpa izin edar atau mengandung bahan berbahaya					

(Sumber: BPOM di Batam, 2018)

Berdasarkan tabel 1.1 jumlah produk obat dan makanan ilegal yang beredar dimasyarakat sangat banyak, terbukti dengan jumlah produk obat dan makanan yang dimusnahkan oleh BPOM di Batam tahun 2018 senilai Rp. 4.754.031.002. Dengan banyaknya permintaan akan makanan yang berasal dari luar negeri, ketersediaan yang rendah, dan pengawasan yang lemah menjadikan banyaknya makanan impor yang ilegal dan mengandung zat yang berbahaya. Hal tersebut sangat jelas merugikan masyarakat sebagai konsumen. Maka dari itu BPOM di Batam harus memperkuat pengawasan *pre market* dan *post market*, pemberdayaan masyarakat terkait rasio obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan, peningkatan daya saing produk melalui bimbingan dan pembinaan dalam penerapan cara produksi dan distribusi yang baik.

Selama ini pola *skrining* dalam layanan Surat Keterangan Impor hanya berdasarkan evaluasi terhadap *Listing* produksi dari Badan Pengusahaan Kawasan Batam, sehingga tidak ada evaluasi pada saat realisasi produk masuk melalui Bea Cukai. Tetapi setelah dilakukan beberapa kali komunikasi efektif dengan manajemen Bea Cukai dan Badan Pengusahaan Kawasan Batam, maka sejak November 2016 Bea Cukai sudah mengakses *skrining* dari Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam untuk layanan SKI per *shipping* pemasukan obat dan makanan sehingga *skrining* dalam rangka perlindungan masyarakat lebih efektif dilakukan. (Laporan Kinerja BPOM di Batam, 2017:15)

Berdasarkan artikel Tribun Pekanbaru tanggal 15 Agustus 2012 dalam jurnal (Mardiah & Ernawaty, 2012) menyatakan bahwa Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Pekanbaru menemukan lebih dari 10467

kaleng/bungkus makanan dan minuman yang tidak layak edar. Baik itu karena tanpa izin edar dan produk rusak atau kedaluarsa. Semua produk tersebut sebagian besar merupakan produk impor ilegal dari negara tetangga Malaysia yang dipasok ke tanah air tanpa ada izin resmi dari pihak berwajib. Adapun beberapa produk impor ilegal tersebut yang paling banyak yakni, minuman cincau merk seasons, minuman Fanta, minuman kaleng milo, serta nescafe. Selain itu aneka pangan lainnya yang dipasok dari negara rumpun melayu tersebut diantaranya, apollo pandan Malaysia, Milo Original Malaysia, Nescafe original Malaysia, Bagus Malaysia dan Milo Malaysia.

Tidak hanya di Kota Pekanbaru tetapi Kota Batam yang merupakan Kota perbatasan memiliki masalah yang serupa. Berdasarkan Koran Tribun Batam Pada tanggal 6 maret 2018, Badan Pengawasan Obat dan Makanan Wilayah Kepulauan Riau mendapati makanan ilegal yang beredar di Kota Batam. Petugas BPOM Batam langsung bergerak cepat setelah mengamankan barang yang tidak layak edar di sejumlah pengecer di Batam. Menurut Kepala BPOM Wilayah Kepri mengatakan, dari hasil pemeriksaan sementara, barang ilegal itu didistribusikan ke sejumlah pasar swalayan dan beberapa pasar di Kota Batam, dan pihak BPOM secepatnya melakukan pemeriksaan terhadap barang yang diedarkan dan meminta keterangan dari pemilik gudang. Kepala BPOM Yosef meminta untuk berhati-hati dalam menggunakan produk pangan tanpa izin edar, terutama untuk barang-barang yang berasal dari luar negeri seperti produk makanan, kosmetik dan lainnya. (batam.tribunnews.com, 2018)

Sebanyak 16.930 kemasan produk ilegal dan tidak memiliki izin edar di gudang PT. Inter Prima Karisma Sejati di kawasan industri MCP, Batuampar, Kota Batam disita oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Keseluruhan produk merupakan produk ilegal yang berasal dari Cina, Thailand, Singapura, dan Malaysia. Produk makanan dan minuman ilegal itu antara lain milo, kecap, beras, asinan, mie bihun, tepung dan beberapa produk lainnya. Semua produk disimpan dalam gudang dan diedarkan ke beberapa tempat seperti pasar swalayan, toko, pedagang-pedagang sembako. Hasil pemeriksaan yang dilakukan sementara, perusahaan ini sudah lama mengimpor produk-produk makanan dan minuman sejak tahun 2017. (news.metrotvnews.com, 2018)

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kepri melakukan penertiban terhadap kosmetik ilegal selama Juli 2018 dengan nilai mencapai ratusan juta rupiah. Kepala BPOM Kepri, Yosef Dwi Irwan mengatakan, penertiban dilakukan di sejumlah wilayah di Kepri sepanjang bulan Juli. "Penertiban kosmetik ilegal di Kepri berlangsung pada minggu kedua dan ketiga Juli," ujarnya. Dalam penertiban itu, petugas menemukan kosmetik tanpa izin edar atau mengandung bahan berbahaya. "Kosmetik ilegal kami temukan seperti di toko, counter-counter, dan distributor. Nilai temuan mencapai Rp 300 Juta," katanya. Yosef menghimbau, kepada pengguna kosmetik agar memastikan kosmetik yang digunakan terdaftar di BPOM. Pastikan kosmetik yang digunakan terdaftar di BPOM, kemudian pastikan lakukan cek KLIK (cek keutuhan kemasan, kelengkapan informasi label, izin edar produk dan waktu kadaluarsa),

serta pastikan dibeli disumber atau tempat yang jelas atau resmi sehingga memudahkan dalam penelusuran, katanya (Nandarson, 2018).

Pengawasan obat dan makanan yang masuk ke Kota Batam yang berasal dari luar negeri merupakan pengawasan yang wajib dan harus dilakukan oleh pemerintah untuk memberikan perlindungan dan rasa aman kepada masyarakat dan dapat menjamin produk tersebut aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat. Tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah melakukan kebijakan dibidang pengawasan obat dan makanan, yang meliputi pengawasan atas produk terapeutic, narkotika, psikotropika, zat adiktif, obat tradisional, kosmetik, produk komplemen, serta pengawasan atas keamanan pangan dan bahan berbahaya.

Pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM terhadap obat dan makanan impor ilegal di kota batam selalu terlambat dan belum menyentuh keseluruhan perusahaan importir ataupun distributor di Kota Batam sehingga masyarakat yang mendapat kerugiannya seperti banyaknya penemuan obat dan makanan impor ilegal telah beredar secara luas di pasaran. Dengan lemahnya pengawasan dan penegakan hukum dalam pemberian sanksi mengakibatkan bertambahnya perusahaan importir ataupun distributor yang melakukan pelanggaran.

Berkaitan dengan hal tersebut peneliti ingin mengkaji lebih dalam mengenai **“Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam Mengawasi Obat dan Makanan Impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan permasalahan di atas maka Rumusan Masalah yang diambil adalah :

1. Bagaimana Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi obat dan makanan impor di kawasan perdagangan bebas Kota Batam?
2. Apa saja faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi makanan impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam?
3. Apa upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk meningkatkan kinerja dalam mengawasi obat dan makanan impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam?

1.3 Tujuan

- A. Untuk menganalisis Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi makanan impor di kawasan perdagangan bebas kota batam
- B. Untuk menganalisis faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi makanan impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam
- C. Untuk menganalisis upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk meningkatkan kinerja dalam mengawasi obat dan makanan impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam

1.4 Manfaat

1. Manfaat Akademik, dari hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat dan memberikan kontribusi untuk pengembangan Ilmu Administrasi Negara
2. Manfaat Empiris, dari hasil penelitian ini diharapkan menjadi masukan bagi BPOM agar dapat khususnya dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan impor di Kawasan Perdagangan Bebas Kota Batam.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Teori Dasar

2.1.1 Konsep Kinerja

Kinerja menurut Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 54 Tahun 2010 Tentang Pelaksanaan Peraturan Pemerintah Nomor 8 Tahun 2008 adalah keluaran/hasil dari kegiatan/program yang akan atau telah dicapai sehubungan dengan penggunaan anggaran dengan kuantitas dan kualitas yang terukur.

Menurut (Moehariono, 2012:96) Kinerja adalah hasil kinerja yang dapat dicapai oleh seseorang atau sekelompok orang dalam suatu organisasi baik secara kuantitatif maupun kualitatif, sesuai dengan kewenangan dan tugas tanggung jawab masing-masing dalam upaya mencapai tujuan organisasi bersangkutan secara ilegal, tidak melanggar hukum dan sesuai dengan moral maupun etika.

Mohammad Mahsum dalam (Mutiarin & Zaenudin, 2014:77) mendefinisikan kinerja adalah gambaran mengenai tingkat pencapaian pelaksanaan suatu kegiatan/program/kebijakan dalam mewujudkan sasaran, tujuan, misi, dan visi organisasi yang tertuang dalam rencana strategis suatu organisasi. Istilah kinerja sering digunakan untuk menyebut prestasi atau tingkat keberhasilan individu maupun kelompok individu.

Konsep kinerja pada dasarnya dapat dilihat dari dua segi yaitu kinerja pegawai dan kinerja organisasi. Kinerja pegawai adalah hasil kerja perseorangan

dalam suatu organisasi. Sedangkan kinerja organisasi adalah totalitas hasil kerja yang dicapai suatu organisasi. Kinerja pegawai dan kinerja organisasi memiliki keterkaitan yang sangat erat. Tercapainya tujuan organisasi tidak bisa dilepaskan dari sumber daya yang dimiliki oleh organisasi yang digerakkan atau dijalankan pegawai yang berperan aktif sebagai pelaku dalam upaya mencapai tujuan organisasi tersebut. (Pasolong, 2011:175)

Menurut Sinambela, dkk dalam (Sinambela, 2012:5) mengemukakan bahwa kinerja pegawai didefinisikan sebagai kemampuan pegawai dalam melakukan sesuatu keahlian tertentu. Kinerja pegawai sangatlah perlu, sebab dengan kinerja ini akan diketahui seberapa jauh kemampuan pegawai dalam melakukan tugas yang dibebankan kepadanya.

Menurut Rivai & Basri dalam (Enceng & Suryarama, 2013:6.3) mengatakan kinerja adalah hasil kerja yang dapat dicapai oleh seseorang atau kelompok orang dalam suatu organisasi sesuai dengan wewenang dan tanggung jawab masing-masing dalam upaya pencapaian tujuan organisasi secara legal, tidak melanggar hukum, serta tidak bertentangan dengan moral dan etika.

LAN-RI dalam (Pasolong, 2011:177) merumuskan kinerja adalah gambaran mengenai tingkat pencapaian pelaksanaan, suatu kegiatan, program, kebijaksanaan dalam mewujudkan sasaran, tujuan, misi, dan visi organisasi. Sedangkan menurut Russel pada Ruky dalam (Sembiring, 2012:81) memberikan definisi tentang *performance* sebagai berikut “*Performance is defined as the record of outcoms produced on a specified job function or activity during a apesified time period*” (kinerja adalah catatan tentang hasil-hasil yang

diproduksikan dari fungsi-fungsi jabatan atau kegiatan tertentu selama kurun waktu tertentu).

Dari beberapa definisi di atas, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa kinerja merupakan hasil atau capaian dari rencana atau tujuan kerja organisasi yang telah ditetapkan sebelumnya dan dilaksanakan dalam jangka waktu yang telah ditetapkan.

2.1.2 Indikator Kinerja

Indikator kinerja yang dimaksud oleh Lembaga Administrasi Negara dalam (Pasolong, 2011:177) adalah ukuran kualitatif dan kuantitatif yang menggambarkan tingkat pencapaian suatu sasaran atau tujuan yang menggambarkan tingkat pencapaian suatu sasaran atau tujuan yang telah ditetapkan dengan mempertimbangkan indikator masukan (*inputs*), Keluaran (*outputs*), hasil (*outcome*), manfaat (*benefits*), dan dampak (*impacts*).

Menurut Kumorotomo dalam (Pasolong, 2011:180) menggunakan beberapa kriteria untuk dijadikan pedoman dalam menilai kinerja organisasi pelayanan publik antara lain:

- A. Efisiensi, menyangkut pertimbangan tentang keberhasilan organisasi pelayanan publik mendapatkan laba, memanfaatkan faktor-faktor produksi serta pertimbangan yang berasal dari rasionalitas ekonomis.
- B. Efektivitas, apakah tujuan dari didirikannya organisasi pelayanan publik tersebut tercapai? Hal tersebut erat kaitannya organisasi rasionalitas teknis, nilai, misi, tujuan organisasi serta fungsi agen pembangunan.

- C. Keadilan, mempertanyakan distribusi dan alokasi layanan yang diselenggarakan oleh organisasi pelayanan publik. Kriteria ini erat kaitannya dengan konsep kecukupan atau kepantasan. Isu pemerataan pembangunan, layanan terhadap kelompok pinggiran dan sebagainya akan mampu menjawab melalui kriteria ini.
- D. Daya Tanggap, organisasi pelayanan publik merupakan bagian dari daya tanggap negara atau pemerintah akan kebutuhan vital masyarakat. Oleh sebab itu, kriteria organisasi tersebut secara keseluruhan harus dapat dipertanggungjawabkan secara transparan demi memenuhi kriteria daya tanggap ini.

Menurut Dwiyanto dalam (Pasolong, 2011:178) menjelaskan beberapa indikator yang digunakan untuk mengukur kinerja birokrasi publik yaitu:

A. Produktifitas

Konsep produktivitas tidak hanya mengukur tingkat efisiensi, tetapi juga efektivitas pelayanan. Produktivitas pada umumnya dipahami sebagai rasio antara *input* dengan *output*. Konsep produktivitas selanjutnya mengalami pengembangan yang lebih luas lagi dengan berorientasi pada hasil. Konsep baru ini dikembangkan oleh *General Accounting Office (GAO)*.

B. Kualitas Layanan

Isu mengenai kualitas pelayanan cenderung semakin penting dalam menjelaskan kinerja organisasi pelayanan publik. Banyak pandangan negatif yang terbentuk mengenai organisasi publik muncul karena ketidakpuasan

masyarakat terhadap kualitas layanan yang diterima dari organisasi publik. Dengan demikian, kepuasan masyarakat terhadap layanan dapat dijadikan indikator kinerja organisasi publik.

C. Responsivitas

Responsivitas adalah kemampuan organisasi untuk mengenali kebutuhan masyarakat, menyusun agenda dan prioritas pelayanan, dan mengembangkan program-program pelayanan publik sesuai dengan kebutuhan dan aspirasi masyarakat. Responsivitas dimaksudkan sebagai salah satu indikator kinerja karena responsivitas secara langsung menggambarkan kemampuan organisasi publik dalam menjalani misi dan tujuannya, terutama untuk memenuhi kebutuhan masyarakat.

D. Responsibilitas

Responsibilitas menjelaskan apakah pelaksanaan kegiatan organisasi publik itu dilakukan sesuai dengan prinsip-prinsip administrasi yang benar atau sesuai dengan kebijakan organisasi, baik yang eksplisit maupun implisit.

E. Akuntabilitas

Akuntabilitas publik menunjuk pada seberapa besar kebijakan dan kegiatan organisasi publik tunduk pada para pejabat politik yang dipilih oleh rakyat. Suatu kegiatan organisasi publik memiliki akuntabilitas yang tinggi kalau kegiatan itu dianggap benar dan sesuai dengan nilai dan norma yang berkembang dalam masyarakat. Kaitan dengan konsep-konsep tersebut, Kumorotomo menggunakan empat kriteria dalam menilai kinerja organisasi pelayanan publik yaitu efisiensi, efektifitas, keadilan dan daya tanggap.

Dari beberapa indikator yang dijelaskan di atas, bahwa peneliti menggunakan indikator dari Dwiyanto dalam (Pasolong, 2011:178) dikarenakan indikator tersebut sesuai dan relevan digunakan untuk penelitian ini.

2.1.3 Faktor – faktor yang mempengaruhi kinerja

Menurut (Keban, 2008:218) untuk melakukan kajian secara lebih mendalam tentang faktor-faktor yang mempengaruhi efektivitas penilaian kinerja di Indonesia, maka perlu melihat beberapa faktor penting sebagai berikut:

- A. Kejelasan tuntutan hukum atau peraturan perundang-undangan untuk melakukan penilaian secara benar dan tepat, merupakan faktor penting. Dalam kenyataannya, orang menilai secara subjektif dan penuh dengan bias tetapi tidak ada suatu aturan hukum yang mengatur atau mengontrol perbuatan tersebut.
- B. Manajemen sumberdaya manusia yang berlaku memiliki fungsi dan proses yang sangat menentukan efektivitas penilaian kinerja. Aturan main menyangkut siapa yang harus menilai, bagaimana menilai, kapan menilai, kriteria apa yang digunakan dalam sistem penilaian kinerja sebenarnya diatur dalam manajemen sumberdaya manusia tersebut. Dengan demikian manajemen sumberdaya manusia merupakan kunci utama keberhasilan sistem penilaian kinerja.
- C. Kesesuaian antara paradigma yang dianut oleh manajemen suatu organisasi dengan tujuan penilaian kinerja. Apabila paradigma yang dianut masih berorientasi pada manajemen klasik, maka penilaian selalu bias

kepada pengukuran tabiat atau karakter pihal yang dinilai, sehingga prestasi kerja yang seharusnya menjadi fokus utama kurang diperhatikan.

- D. Komitmen para pemimpin atau manajer organisasi publik terhadap pentingnya suatu penilaian kinerja. Bila mereka selalu memberikan komitmen yang tinggi terhadap efektivitas penilaian kinerja, maka para penilai yang ada dibawah otoritasnya akan selalu berusaha melakukan penilaian secara tepat dan benar.

Menurut Mahmudi dalam (Mahmudi, 2010:20) kinerja merupakan suatu konstruk multi dimensional yang mencakup banyak faktor yang mempengaruhinya. Faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja adalah:

- A. Faktor personal/individual, yang meliputi: pengetahuan, keterampilan (*skill*), kemampuan, kepercayaan diri, motivasi, dan komitmen yang dimiliki oleh setiap individu.
- B. Faktor kepemimpinan, meliputi: kualitas dalam dorongan, semangat, arahan, dan dukungan yang diberikan manajer dan *team leader*.
- C. Faktor tim, meliputi kualitas dukungan dan semangat yang diberikan oleh rekan dalam satu tim, kepercayaan terhadap sesama anggota tim, kekompakan dan keeratan anggota tim.
- D. Faktor sistem, meliputi sistem kerja, fasilitas kerja atau infrastruktur yang diberikan oleh organisasi, proses organisasi, dan kultur kinerja dalam organisasi.

- E. Faktor kontekstual, meliputi tekanan dan perubahan lingkungan eksternal dan internal.

Menurut Atmosoeparto dalam (Sembiring, 2012:110) mengklarifikasikan faktor eksternal dan faktor internal organisasi yang mempengaruhi kinerja organisasi yang terdiri dari:

A. Faktor internal yang terdiri dari: (Sembiring, 2012:110)

- 1) Tujuan organisasi, yaitu apa yang ingin dicapai dan apa yang ingin diproduksi oleh suatu organisasi.
- 2) Struktur organisasi, sebagai hasil desain antara fungsi yang akan dijalankan oleh unit organisasi dengan struktur formal yang ada.
- 3) Sumber daya Manusia, yaitu kualitas dan pengelolaan anggota organisasi sebagai penggerak jalannya organisasi secara keseluruhan.
- 4) Budaya organisasi, yaitu gaya dan identitas suatu organisasi dalam pola kerja yang baku dan menjadi citra organisasi yang bersangkutan.

B. Faktor eksternal yang terdiri dari:

- 1) Faktor politik, yaitu hal yang berhubungan dengan keseimbangan kekuasaan negara yang berpengaruh pada keamanan dan ketertiban, yang akan mempengaruhi ketenangan organisasi untuk berkarya secara maksimal.
- 2) Faktor ekonomi, yaitu tingkat perkembangan ekonomi yang berpengaruh pada tingkat pendapatan masyarakat sebagai daya beli

untuk menggerakkan sektor-sektor lainnya sebagai suatu sistem ekonomi yang lebih luas.

- 3) Faktor sosial, yaitu orientasi nilai yang berkembang di tengah masyarakat, yang mempengaruhi pandangan mereka terhadap etos kerja yang dibutuhkan bagi peningkatan kinerja organisasi

Dari beberapa faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja di atas, peneliti memilih untuk menggunakan faktor-faktor yang dikemukakan oleh Atmosoeparto dalam (Sembiring, 2012:110) karena dipandang lebih tepat dan relevan dalam mencari tahu faktor-faktor yang mempengaruhi kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam mengawasi obat dan makanan impor di kawasan perdagangan bebas Kota Batam.

2.1.4 Upaya Peningkatan Kinerja

Peningkatan pengawasan obat dan makanan berdasarkan pada Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan yang di Intruksikan kepada 10 Kementrian/lembaga dan Pemerintah Daerah. Kementrian atau lembaga tersebut antara lain, Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Menteri Kesehatan, Menteri Perdagangan, Menteri Perindustrian, Menteri Pertanian, Menteri Pertanahan, Menteri PAN-RB, Menteri Dalam Negeri, Menteri Kelautan dan Perikanan, Menteri Komunikasi dan Informasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan, serta Gubernur dan Bupati/walikota. Instruksi Presiden tersebut agar Kementrian/lembaga dan Pemerintah Daerah dapat mengambil langkah-langkah

sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan.

2.1.5 Konsep Pengawasan

Menurut Stephen Robein dalam (Syafie, 2011:109) *Control can be defined as the process of monitoring activities to ensure they are being accomplished as planned and of correcting any significant deviation* yang artinya pengawasan dapat didefinisikan sebagai proses mengikuti perkembangan kegiatan untuk menjamin jalannya pekerjaan, dengan demikian dapat selesai secara sempurna sebagaimana yang direncanakan sebelumnya, dengan pengoreksian beberapa pemikiran yang saling berhubungan.

Menurut George. R Tery dalam (Mukarom & Laksana, 2015:156) mengartikan pengawasan sebagai mendeterminasi semua kegiatan yang telah dilaksanakan, maksudnya mengevaluasi prestasi kinerja dan apabila perlu, menerapkan tindakan-tindakan korektif sehingga hasil pekerjaan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan.

Menurut Robin dalam (Mukarom & Laksana, 2015:156) menyatakan bahwa pengawasan merupakan suatu proses aktivitas yang sangat mendasar sehingga sangat membutuhkan seseorang manajer untuk menjalankan tugas dan pekerjaan organisasi. Menurut (Mukarom & Laksana, 2015) pengawasan merupakan suatu usaha sistematis untuk menetapkan standar pelaksanaan tujuan dengan tujuan perencanaan, merancang sistem informasi umpan balik, membandingkan kegiatan nyata, dengan standar yang telah ditetapkan

sebelumnya, menentukan dan mengukur penyimpangan serta mengambil tindakan korelasi yang diperlukan.

Sedangkan menurut Sondang P. Siagian dalam (Syafiie, 2011:109) mengataka bahwa pengawasan adalah proses pengamatan pelaksanaan seluruh kegiatan organisasi untuk menjamin agar semua pekerjaan yang dilaksanakan sesuai dengan rencana yang telah ditetapkan sebelumnya.

Maksud dan tujuan pengawasan, diantaranya: (Mukarom & Laksmana, 2015:158)

- A. Mengetahui jalannya pekerjaan apakah lancar atau tidak
- B. Memperbaiki kesalahan-kesalahan yang dibuat pegawai dan mengadakan pencegahan agar tidak terulang kembali kesalahan-kesalahan yang sama atau timbulnya kesalahan yang baru.
- C. Mengetahui pelaksanaan kerja sesuai dengan program seperti yang telah ditentukan dalam planning atau tidak

Berdasarkan pendapat dari beberapa ahli dalam (Mukarom & Laksmana, 2015:158) tujuan pengawasan adalah membandingkan antara pelaksanaan dan rencana serta instruksi yang telah dibuat, untuk mengetahui ada atau tidaknya kesulitan, kelemahan atau kegagalan serta efesinsi dan efektivitas kerja sama dan untuk mencari jalan keluar apabila ada kesulitan, kelemahan, dan kegagalan atau dengan kata lain disebut tindakan korektif. Sedangkan menurut Sydam dalam (Kadarsiman, 2012:201) tujuan pengawasan melekat yaitu terciptanya kondisi yang mendukung kelancaran dan ketepatan pelaksanaan tugas, kebijaksanaan, peraturan perundang-undangan yang dilakukan oleh atasan langsung.

Menurut (Mukarom & Laksana, 2015:158) pengawasan dapat di klasifikasikan berdasarkan beberapa hal, antara lain:

A. Pengawasan langsung dan tidak langsung

Pengawasan langsung adalah pengawasan yang dilakukan secara pribadi oleh pimpinan oleh pengawas, dengan mengamati, meneliti, memeriksa, mengecek sendiri secara *on the spot* di tempat pekerjaan dan menerima laporan-laporan secara langsung pula dari pelaksana. Pengawasan tidak langsung diadakan dengan mempelajari laporan-laporan yang diterima dari pelaksana, baik lisan maupun tertulis, mempelajari pendapat-pendapat masyarakat dan tanpa pengawasan.

B. Pengawasan preventif dan represif

Pengawasan preventif berkaitan dengan pengesahan peraturan daerah atau keputusan kepala daerah tertentu. Pengawasan represif dapat berbentuk penangguhan atau pembatan terhadap peraturna yang berlaku.

2.1.6 Pengawasan BPOM

Berdasarkan Peraturan BOPM No. 30 Tahun 2017 Tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia bahwa Pengawasan obat dan makanan impor dilakukan melalui pemeriksaan produk dan sarana sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengawasan dilakukan untuk memastikan kesesuaian obat dan makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah indonesia dengan data yang tercantum dalam dokumen pemasukan dan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan. Pengawasan obat dan makanan dapat dilakukan

berdasarkan analisis rasio dilakukan berdasarkan data realisasi pemasukan obat dan makanan yang dikirimkan melalui portal *Indonesia Nasional Singel Window*. Tidak hanya itu juga Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat berkoordinasi dengan Kementrian/Lembaga yang terkait.

BPOM melakukan pengawasan obat dan makanan dengan sistem tiga pilar yaitu: (Laporan Kinerja BPOM, 2016:2)

- A. Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di Badan POM.
- B. Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.
- C. Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, Badan POM melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

Prinsip dasar dari sistem pengawasan obat dan makanan antara lain:
(www.pom.go.id) diakses pada 28 September 2018

- A. Tindakan pengamanan cepat, tepat, akurat dan profesional.
- B. Tindakan dilakukan berdasarkan atas tingkat risiko dan berbasis bukti-bukti ilmiah.
- C. Lingkup pengawasan bersifat menyeluruh, mencakup seluruh siklus proses.
- D. Berskala nasional/lintas propinsi, dengan jaringan kerja internasional.
- E. Otoritas yang menunjang penegakan supremasi hukum.
- F. Memiliki jaringan laboratorium nasional yang kohesif dan kuat yang berkolaborasi dengan jaringan global.
- G. Memiliki jaringan sistem informasi keamanan dan mutu produk.

2.2 Penelitian Terdahulu

- A. Penelitian yang dilakukan oleh (Mardiah & Ernawaty, 2012) Jurnal Online Mahasiswa Fakultas Sosial dan Ilmu Politik Universitas Riau (JOM UNRI), Volume 1, Nomor 1, Februari 2014, E-ISSN: 2355-6919. Dengan judul penelitian “Pelaksanaan Pengawasan Terhadap Produk Makanan Impor Oleh Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan (BBPOM) Di Kota Pekanbaru” Pelaksanaan pengawasan terhadap produk makanan impor Oleh Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Kota Pekanbaru berdasarkan indikator-indikator, seperti standar pangan, melakukan tindakan penilaian dan melakukan tindakan koreksi berada

kategori “CUKUP BAIK”. Dikarenakan masih terdapatnya produk makanan impor ilegal atau belum mendapatkan izin edar oleh BPOM yang beredar bebas di pasaran, serta masih terdapatnya produk makanan dan minuman yang mengandung bahan makanan yang membahayakan kesehatan konsumen. Faktor-faktor yang mempengaruhi dalam pelaksanaan pengawasan terhadap produk makanan impor di Kota Pekanbaru adalah : intensitas pengawasan dan sistem pengawasan berada kategori “KURANG BAIK”. Dikarenakan perlu dilakukan sistem pengawasan makanan dan minuman yang lebih efektif dan efisien, untuk melindungi masyarakat dari produk-produk yang beresiko terhadap kesehatan.

- B. Penelitian yang dilakukan oleh (Rosaria, 2016), eJurnal Administrasi Negara, Volume 4, Nomor 2, Juli 2016, ISSN: 4189-4198. Dengan judul penelitian “Fungsi Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Dalam Produk Kosmetika Di Kota Samarinda” menjelaskan bahwa hasil penelitian Penyusunan Rencana dan Program Pengawasan Obat dan Makanan, Balai Besar POM di Samarinda sudah melakukan perencanaan program serta melakukan pengawasan dengan baik secara rutin setiap tahunnya. Balai Besar POM di Samarinda sudah menjalankan fungsinya terkait pengujian produk kosmetika secara laboratorium dengan baik sesuai dengan Perka BPOM Nomor 14 Tahun 2014 Pasal 20 serta sudah menjalankan fungsinya terkait pengujian produk kosmetika secara mikrobiologi dengan baik sesuai dengan Perka BPOM Nomor 14 Tahun

2014 Pasal 21. Sistem pemeriksaan berupa pengawasan peredaran produk kosmetika yang dilaksanakan oleh Balai Besar POM di Samarinda cukup merata disetiap Kecamatan di Kota Samarinda, namun ada beberapa yang merasa belum diperhatikan oleh Balai Besar POM secara rutin ataupun belum tersentuh sama sekali.

- C. Penelitian ini dilakukan oleh (Febiola, 2017), Jurnal Online Mahasiswa Fakultas Sosial dan Ilmu Politik Universitas Riau (JOM UNRI), Volume 4, Nomor 2, Oktober 2017, E-ISSN: 2355-6919. Dengan judul penelitian “Pengawasan Peredaran Produk Pangan Minuman Impor Di Kota Pekanbaru” Dari hasil penelitian terhadap pengawasan peredaran produk pangan minuman impor di Kota Pekanbaru dapat disimpulkan bahwa pengawasan ini tidak berjalan sebagaimana mestinya. Tidak berjalannya pengawasan ini dengan efektif oleh BBPOM dan DISPERINDAG Kota Pekanbaru menyebabkan timbulnya dampak yang tidak diharapkan. Dampak yang timbul dari tidak berjalannya dengan efektif pengawasan minuman impor di Kota Pekanbaru adalah banyaknya beredar produk-produk minuman impor yang tidak memenuhi persyaratan sesuai ketentuan-ketentuan yang berlaku dimana produk-produk minuman impor yang tidak terjamin keamanannya di Kota Pekanbaru serta kurangnya pengetahuan masyarakat selaku konsumen tentang produk yang aman dan layak untuk dikonsumsi. Faktor-faktor yang mempengaruhi pengawasan peredaran produk pangan minuman impor oleh BBPOM dan DISPERINDAG di Kota Pekanbaru dipengaruhi oleh

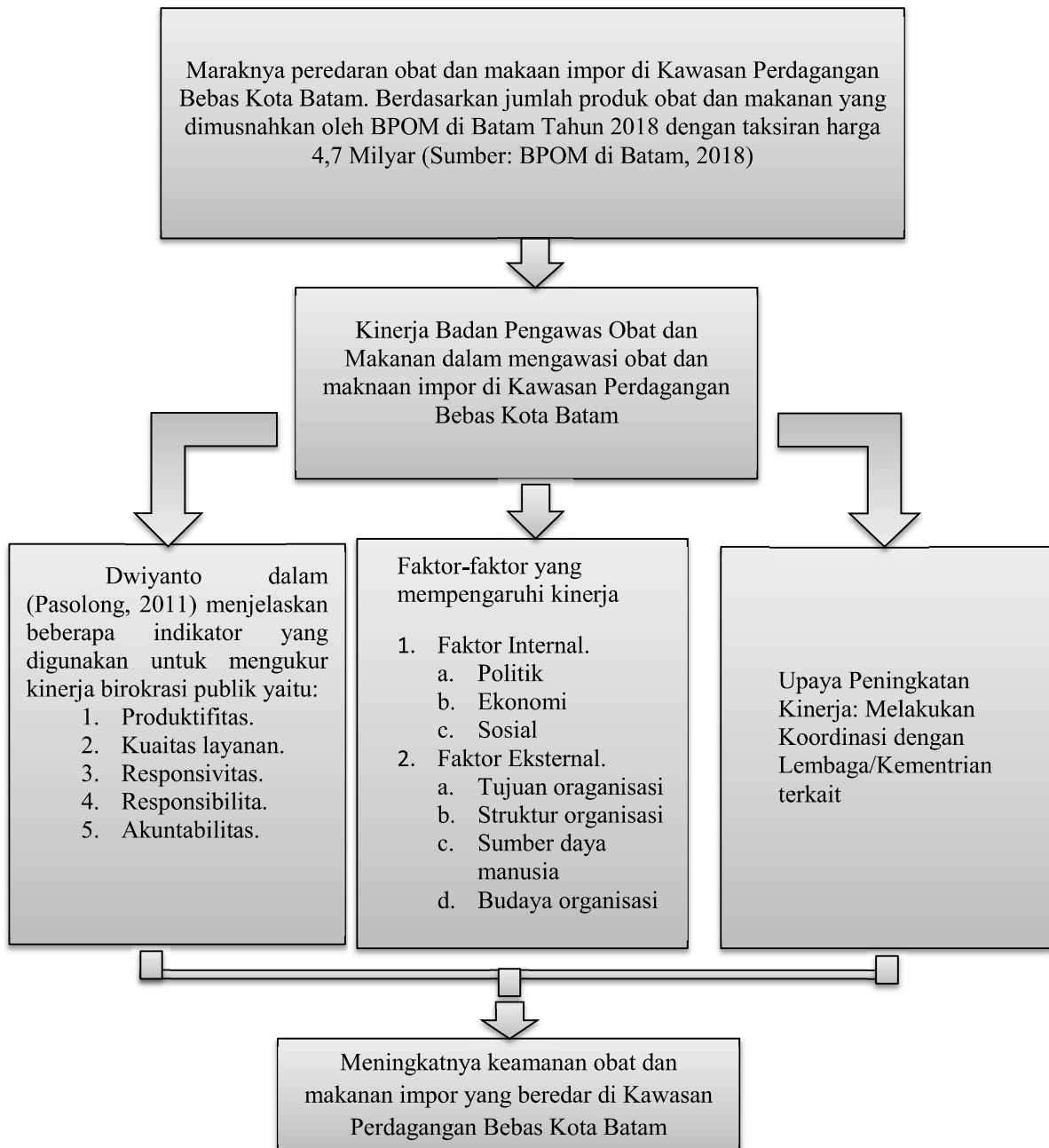
tiga faktor yang sangat berpengaruh terhadap proses berjalannya pengawasan produk minuman impor di Kota Pekanbaru. Ketiga faktor tersebut adalah kurangnya jumlah sumber daya manusia yang dimiliki oleh BBPOM dan DISPERINDAG dalam melakukan pengawasan peredaran produk minuman impor di Kota Pekanbaru, sedikitnya kendaraan operasional yang digunakan untuk melakukan pengawasan peredaran produk minuman impor dan minimnya partisipasi masyarakat dalam pengaduan masalah-masalah produk minuman impor yang beredar di Kota Pekanbaru kepada BBPOM.

- D. Penelitian ini dilakukan oleh (Edtriani & Isril, 2014), Jurnal Online Mahasiswa Fakultas Sosial dan Ilmu Politik Universitas Riau (JOM UNRI), Volume 1, Nomor 1, Februari 2014, E-ISSN: 2355-6919. Dengan judul penelitian “Pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat Dan Makanan (Bbpom) Terhadap Peredaran Makanan Dan Minuman Tanpa Izin Edar (Tie) Di Kota Pekanbaru Tahun 2012” Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan tentang Pelaksanaan Pengawasan Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BBPOM) Terhadap Peredaran Makanan dan Minuman Tanpa Izin Edar (TIE) di Kota Pekanbaru, maka dapat dikemukakan kesimpulan dan hasil penelitian ini sebagai berikut : Pelaksanaan pengawasan makanan dan minuman tanpa izin edar di kota pekanabru dinilai “Cukup Baik”. Hal ini dapat dilihat masih terdapatnya makanan dan minuman tanpa izin edar yang beredar dipasaran. Adanya hambatan-hambatan yang dikemukakan

oleh pihak Balai Besar POM Kota Pekanbaru menjadi kendala dalam melaksanakan pengawasan. Faktor-faktor yang mempengaruhi dalam pengawasan makanan dan minuman tanpa izin edar di kota pekanbaru integritas pengawasan dan sistem pengawasan dinilai “Kurang Baik”. Dikarenakan perlu dilakukan sistem pengawasan makanan dan minuman yang lebih efektif dan efisien, untuk melindungi masyarakat dari produk pangan yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat banyak.

- E. Penelitian ini dilakukan oleh (Raditya, 2017) *International Journal of Social Science and Businnes*. Vol 1. Dengan judul “Analisis Kinerja Aparat di Dinas Pendidikan Pemuda dan Olah Raga Propinsi Bali” Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa terdapat pengaruh positif antara partisipasi anggaran terhadap kinerja paratur pemerintah secara langsung maupun tidak langsung melalui senjangan anggaran, kejelasan tujuan anggaran, motivasi kerja, dan budaya organisasi. Oleh sebab itu disarankan Bagi aparat di dinas pendidikan pemuda dan olahraga propinsi Bali agar menggunakan hasil penelitian ini sebagai dasar untuk mengambil kebijakan dalam meningkatkan kinerja aparatnya, misalnya dengan memperhatikan variabel yang berkaitan dengan partisipasi anggaran, kesenjangan anggaran, kejelasan tujuan anggaran, motivasi kerja dan budaya organisasi.

2.3 Kerangka Pemikiran



Gambar 2.1 Kerangka Pemikiran

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Jenis Penelitian

Jenis penelitian ini adalah penelitian kualitatif dengan pendekatan deskriptif. Penelitian deskriptif kualitatif adalah salah satu metode yang digunakan untuk mendapatkan kebenaran dan tergolong sebagai penelitian ilmiah yang dibangun atas dasar teori-teori yang berkembang dari penelitian dan terkontrol atas dasar empirik.

Pengertian metode penelitian kualitatif menurut (Sugiyono, 2014:9) metode penelitian yang berlandaskan pada postpositivisme, digunakan untuk meneliti pada kondisi yang alamiah, dimana peneliti adalah sebagai instrumen kunci, teknik pengumpulan data dapat dilakukan secara triangulasi, analisis data bersifat induktif/kualitatif, dan hasil penelitian kualitatif lebih menekankan makna pada generalisasi.

Dalam penelitian ini, peneliti berusaha menganalisis kinerja BPOM terhadap pengawasan obat dan makanan impor, mengidentifikasi faktor-faktor yang mempengaruhi BPOM dalam mengawasi obat dan makanan impor, dan mengetahui upaya BPOM dalam meningkatkan kinerja dalam mengawasi obat dan makanan impor di kawasan perdagangan bebas Kota Batam. Untuk menjawab pertanyaan tersebut maka relevan jika peneliti menggunakan pendekatan kualitatif.

3.2 Fokus Penelitian

Dalam penelitian kualitatif, ada yang disebut dengan batasan masalah. Batasan masalah dalam penelitian kualitatif disebut dengan fokus yang berisi pokok masalah. (Sugiono, 2014: 207). Menurut Spradly dalam (Sugiono, 2014: 208) fokus merupakan domain tunggal atau beberapa domain yang terikat dari situasi sosial. Dalam penelitian kualitatif, penentuan fokus dalam proposal lebih didasarkan pada tingkat kebaruan informasi yang akan diperoleh dari situasi sosial (lapangan). Apabila tidak dibatasi maka penelitian tersebut tidak akan usai sebab data yang didapat dilapangan melebihi dari tujuan awal peneliti. Selain itu fokus penelitian juga berfungsi sebagai pedoman sebuah penelitian sehingga penelitian tersebut sesuai dengan tujuan awal penelitian.

Mengacu pada rumusan masalah pada penelitian ini, maka yang menjadi fokus penelitian ini adalah mengidentifikasi kinerja BPOM, faktor-faktor yang mempengaruhi BPOM dan mengetahui upaya BPOM dalam meningkatkan kinerja dalam mengawasi obat dan makanan impor di kawasan perdagangan bebas Kota Batam.

3.3 Sumber Data

Dalam penelitian kualitatif tidak menggunakan istilah populasi, tetapi oleh Spradley (Sugiyono, 2014: 215), dinamakan “*social situation*” atau situasi sosial yang terdiri dari tiga elemen yaitu: tempat (*place*), pelaku (*actor*), dan aktivitas (*activity*) yang berinteraksi secara sinergis. Dalam penelitian ini penulis menggunakan dua sumber data yaitu:

A. Data primer, berbagai informasi dan keterangan yang diperoleh langsung dari sumbernya, yaitu para pihak yang dijadikan informan penelitian. Sumber-sumber dalam penelitian ini adalah informan, Informan, kata-kata dan tindakan dari informan yang diamati atau diwawancara merupakan sumber utama dalam penelitian ini. Teknik penentuan informan dilakukan dengan *purposive sampling*, yaitu teknik penentuan informan sesuai dengan kriteria tertentu. Kriteria yang peneliti tetapkan dalam memilih informan adalah:

- 1) Dewasa
- 2) Konsisten
- 3) Memahami permasalahan atas pertanyaan yang diajukan
- 4) Pernah menggunakan obat dan makanan impor

B. Data sekunder, berbagai teori dan informasi yang diperoleh tidak langsung dari sumbernya, yaitu berbagai buku dan website yang berisi teori dan berbagai dokumen dan tulisan mengenai tingkat kinerja BPOM di Batam dalam mengawasi obat dan makanan impor, dan juga data lainnya yang relevan dengan kebutuhan dan tujuan penelitian.

3.4 Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data merupakan langkah yang paling strategis dalam penelitian, karena tujuan utama dari penelitian adalah mendapatkan data. Secara umum terdapat empat macam teknik pengumpulan data, yaitu observasi, wawancara, dokumentasi, dan gabungan atau triangulasi (Sugiyono, 2014:225)

Dalam penelitian ini, sesuai dengan jenis penelitian yang dipakai teknik pengumpulan data yang digunakan peneliti adalah sebagai berikut (Gunawan, 2013):

- A. Observasi, istilah observasi diarahkan pada kegiatan memerhatikan secara akurat, mencatat fenomena yang muncul dan mempertimbangkan hubungan antar aspek dalam fenomena tersebut. Peneliti langsung turun kelapangan untuk mengamati perilaku dan aktivitas individu-individu di lokasi penelitian.
- B. Wawancara mendalam, merupakan teknik dimana peneliti dan informan bertatap muka langsung didalam wawancara yang dilakukan. Dalam penelitian ini peneliti mengadakan wawancara langsung maupun melalui telepon dengan informan dari BPOM di Batam, maupun dari pihak luar terkait dengan penelitian ini. Tujuan dari wawancara ini adalah untuk mendapatkan jawaban atas pertanyaan yang diajukan oleh peneliti.

Berdasarkan penjelasan di atas, maka pihak-pihak yang menjadi informan peneliti adalah sebagai berikut:

Tabel 3.1 Daftar Informan

No	Informan	Jumlah
1.	Pejabat BPOM di Batam	3
2.	Pelaku Usaha	3
3.	Masyarakat	6

(Sumber: Hasil Observasi Peneliti 2019)

- C. Dokumentasi, adalah teknik pengumpulan data dengan menggunakan dokumen sebagai sumber data. Dokumen ini berupa sumber data peneliti

seperti dalam bentuk tulisan, gambar atau foto tujuannya agar hasil penelitian ini bisa dikatakan lebih akurat.

3.5 Metode Analisis Data

Analisis data dalam penelitian kualitatif dilakukan sejak sebelum memasuki lapangan, selama di lapangan, dan setelah selesai di lapangan. Menurut Nasution dalam (Sugiyono, 2014:245) menyatakan analisis telah dimulai sejak merumuskan dan menjelaskan masalah, sebelum terjun ke lapangan, dan berlangsung terus sampai penulisan hasil penelitian. Dalam penelitian kualitatif, analisis data lebih difokuskan selama proses di lapangan bersamaan dengan pengumpulan data. Miles and Huberman dalam (Sugiyono, 2014:246) mengemukakan bahwa aktifitas dalam analisis data kualitatif dilakukan secara interaktif dan berlangsung secara terus menerus sampai tuntas, sehingga datanya sudah jenuh. Aktifitas dalam analisis data ini meliputi:

A. Data Reduction (Reduksi Data)

Mereduksi data berarti merangkum, memilih hal-hal pokok, memfokuskan pada hal-hal yang penting, dicari tema dan potonya. Dengan demikian data yang telah direduksi akan memberikan gambar yang lebih jelas, dan mempermudah peneliti untuk pengumpulan data selanjutnya, dan mencarinya bila diperlukan.

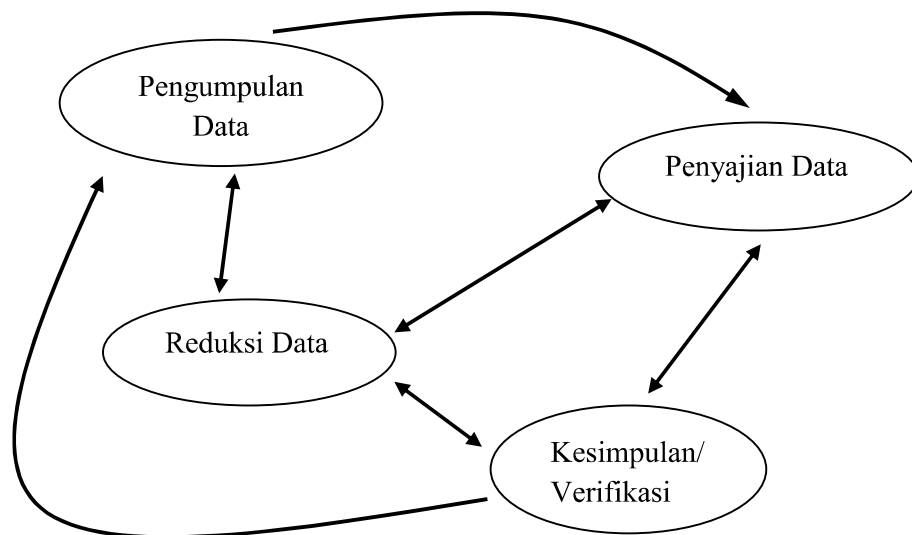
B. Data Display (Penyajian Data)

Dalam penelitian kualitatif, penyajian data bisa dilakukan dalam bentuk uraian singkat, bagan, hubungan antar kategori, dan flowchart. Yang paling

sering digunakan untuk menyajikan data dalam penelitian kualitatif teks yang bersifat naratif.

C. *Conclusion Drawing/Verification* (Penarikan Kesimpulan/Verifikasi)

Kesimpulan dalam penelitian kualitatif adalah merupakan temuan baru yang sebelumnya belum pernah ada. Temuan dapat berupa deskripsi atau gambaran suatu objek yang sebelumnya masih remang-remang atau gelap sehingga setelah diteliti menjadi jelas, dapat berupa hubungan kausal atau interaktif, hipotesis atau teori.



Gambar 3.1 Komponen dalam analisis data (*interactive model*)
(Sumber: Sugiyono, 2014:247)

3.6 Keabsahan Data

Dalam penelitian ini, untuk menjamin derajat kepercayaan atau kebenaran, maka peneliti memakai uji keabsahan data sbagai berikut (Sugiyono, 2014:270):

- A. *Uji Kredibilitas*, kepercayaan terhadap data hasil penelitian antara lain dilakukan dengan:

- 1) Perpanjangan Pengamatan berarti peneliti kembali ke lapangan, melakukan pengamatan, wawancara lagi dengan sumber data yang pernah ditemui maupun yang baru.
 - 2) Meningkatkan ketekunan berarti melakukan pengamatan secara lebih cermat dan berkesinambungan.
 - 3) Triangulasi dapat diartikan sebagai pengecekan data dari berbagai sumber dengan berbagai cara, dan berbagai waktu.
 - 4) Mengadakan *member check* adalah proses pengecekan data yang diperoleh peneliti kepada pemberi data.
- B. *Uji Transferability*, dalam membuat laporannya harus memberikan uraian yang rinci, jelas, sistematis, dan dapat dipercaya.
- C. *Uji dependability*, melakukan audit terhadap keseluruhan proses penelitian.
- D. *Uji confirmability*, hasil penelitian telah disepakati banyak orang.

3.7 Lokasi dan Jadwal Penelitian

A. Lokasi Penelitian

Lokasi yang dilakukan dalam penelitian bertempat di Balai Besar POM Kota Batam yang berlokasi Jl. Hang Jebat, Sambau, Nangsa Batam, Kota Batam, Kepulauan Riau 29465

