

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.