

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) merupakan lembaga pemerintah pusat non kementerian di Indonesia, sebagaimana Peraturan Presiden Pasal 2 No 80 Tahun 2017 yang melaksanakan tugas pemerintah di bidang pengawasan peredaran obat dan makanan seluruh wilayah di Indonesia, yang bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, serta memiliki fungsi penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan obat dan makanan, sebagaimana dimaksud obat dan makanan dalam Pasal 2 Peraturan Presiden meliputi atas obat, bahan obat narkotika, psikotropika, precursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan, Kemudian dalam peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) RI Nomor HK.00.05.1.23.3516 tentang izin edar yang meliputi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber dan mengandung bahan tertentu atau mengandung alkohol.

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 329/MENKES/PER/XII/76 tentang produksi dan peredaran makanan dan Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang label dan iklan pangan menyebutkan "Setiap orang dengan sengaja memproduksi atau menghasilkan pangan yang dikemas didalam wilayah di

Indonesia untuk diperdagangkan wajib mencantumkan label didalam dan dikemasan pangan, untuk melaksanakan ketentuan Peraturan Pemerintah Pasal 40 Nomor 28 Tahun 2004 tentang keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan perlu menetapkan peraturan kepala pengawasan obat dan makanan tentang pengawasan pemasukan pangan olahan, dengan semakin kompleksnya kebutuhan masyarakat akan obat dan makanan dalam setiap wilayah di Indonesia maka juga dibutuhkan pengawasan disetiap daerah Mukarom, (2017:156) Pengawasan adalah serangkaian kegiatan pengamatan seluruh aktivitas organisasi guna menjamin aktivitas sesuai dengan rencana yang di tetapkan sebelumnya.

Dalam pengawasan mutu pangan, pengawasan dilakukan secara sektoral dan terpisah-pisah oleh lembaga nasional, provinsi dan daerah atau lokal. maka dibentuklah Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2014 tentang organisasi tata kerja unit pelaksana teknik pelaksana di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, kemudian berdasarkan Pasal 4 Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, balai pengawasan obat dan makanan berada disetiap Provinsi di Indonesia sebagai badan pusat yang berada di daerah untuk melaksanakan fungsi dekonsentrasi untuk mempermudah pengawasan obat dan makanan di daerah.

Pelaksanaan tugas unit pelaksana teknis Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) di daerah menyelenggarakan fungsi diantaranya, penyusunan rencana dan program di bidang pengawasan obat dan makanan, pelaksanaan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi obat dan makanan, pelaksanaan koordinasi

dan kerjasama, Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) juga dapat melakukan kerjasama lintas sektor dengan berbagai instansi pemerintah daerah setempat dalam penindakan dan pengawasan baik dengan Kepolisian, Kejaksaan, Dinas Perindustrian dan Perdagangan (Disperindag) dalam kegiatan pengawasan

BPOM Provinsi Kepri berkedudukan di Kota Batam yang merupakan unit pelayanan teknis dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia dengan lingkup cakupan wilayah kerja se-Provinsi Kepulauan Riau, yang meliputi 7 (tujuh) Kabupaten terdiri dari 1 (satu) Kota dan 5 (lima) Kabupaten, Kota Batam yang merupakan kota di provinsi Kepri secara geografis berada tepat di garis perdagangan Internasional, ini menjadikan Kota Batam sebagai kawasan perindustrian dan pusat perekonomian di Provinsi Kepri, beberapa tahun belakangan ini Kota Batam masuk dalam kota di Provinsi Kepri yang menerapkan kebijakan (*Free Trade Zone*) FTZ yang meliputi Kota Batam, Bintan dan Karimun yang mengacu pada Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2007 dengan terbitnya Undang-undang Nomor 44 Tahun 2007 tentang kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas, Kota Batam memiliki payung hukum dan legalitas dalam merangsang roda perekonomian baik daerah maupun nasional, serta menjadi terobosan dalam pengembangan ekonomi yang meliputi sektor industri, perdagangan dan pariwisata, sehingga dapat menciptakan lapangan pekerjaan, sebagaimana fokus dari tujuan disahkannya Kota Batam sebagai kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas.

Secara tidak langsung pemberlakuan FTZ (*Free Trade Zone*) di Kota Batam memberikan dampak positif dari segi perekonomian, pembangunan dan

juga membawa dampak negatif pada isu-isu kesehatan, terkait isu kesehatan yaitu banyak masuknya obat dan makanan ilegal dari aktivitas impor dan ekspor ini terlihat dari pemusnahan dan temuan berbagai produk obat dan makanan ilegal yang dilakukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kepri di Kota Batam sepanjang tahun 2018.

Tabel 1.1 Jumlah Produk Obat dan Makanan yang Dimusnahkan Tahun 2018

No	Jenis Komoditi	Jumlah		Taksiran Harga	Keterangan
		Items	Pieces		
1	Obat	9	104.257	Rp. 579.095.000	Ilegal
2	Obat tradisional	115	130.923	Rp. 264.302.000	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 Kepri Tahun 2018)

Terlihat pada Tabel 1.1 didapati bahwa jumlah produk obat dan makanan ilegal yang beredar di masyarakat cukup banyak dengan jumlah produk obat dan makanan yang dimusnahkan sepanjang tahun 2018 bernilai Rp 4.745.031.200. Jumlah yang paling banyak yang di dapati pada tahun 2018 adalah kosmetik dengan perincian 131.818 pcs dengan total mencapai Rp.2.209.617.200. (Laporan Tahunan BPOM Kepri 2018).

Semakin luasnya penggunaan kosmetik saat ini, tidak hanya pada kalangan wanita melainkan juga kaum pria, baik orang tua, remaja dan anak-anak,

ini sangat berpengaruh meningkatnya jumlah permintaan produk kosmetik untuk memenuhi kebutuhan konsumen baik lokal ataupun impor, disisi lain ini di jadikan momentum oleh industri kosmetik baik bersekala besar, menengah, dan kecil untuk memproduksi berbagai macam produk kosmetik dan bersaing berebut pasar potensial di Indonesia, permintaan kebutuhan akan masyarakat dari luar negeri baik kosmetik, obat dan makanan jika tidak di imbangi pengawasan yang optimal akan memepengaruh negatif berupa isu-isu kesehatan pada mayarakat dalam ini sebagai konsumen, khususnya bagi kesehatan, ini menjadi tantangan dan tanggung jawab bagi Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) Kepri di Kota Batam untuk melakukan pengawasan intensif, serta pemberdayaan masyarakat dan edukasi mengenai obat dan makanan ilegal, produk obat dan makanan yang dimaksud ilegal yaitu produk yang tidak diregistrasi melalui BPOM, mengandung bahan berbahaya, serta belum memenuhi standarisasi, efikasi, keamanan, mutu dan manfaatnya sebagaimana sudah ditentukan oleh BPOM.

Berdasarkan hasil pemeriksaan yang dilaksanakan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kepri menemukan ribuan kosmetik dan obat-obatan yang tidak memenuhi standar untuk diedarkan (ilegal) di Kota Batam di dua tempat yang dirazia oleh BPOM yakni di sekitaran Avava Mall dan Botania 1 dari 22 toko, dengan tangkapan sebanyak 147 item dan 8.432 pcs. Hasil sidak yang dilakukan ditemukan 22 sarana yang semuanya memang tidak memiliki ketentuan, dari temuan tersebut BPOM menyita kosmetik tanpa izin edar sebanyak 125 item dengan jumlah isinya ada 8380 pcs. Obat tradisional sebanyak

16 item dengan jumlah isinya sebanyak 46 pcs, obat sebanyak 3 item dengan isinya sebanyak 3 pcs dan suplemen sebanyak 3 item dengan isinya sebanyak 3 pcs. (Batamtoday.com 2019).

Dengan beberapa sajian data dan kasus yang diuraikan diatas produk kosmetik menjadi komoditi paling banyak di temukan oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kepri di Kota Batam baik yang tidak memenuhi standar, mengandung bahan berbahaya, serta tidak aman untuk digunakan masyarakat khususnya masyarakat Kota Batam, oleh karena itu penulis ingin membatasi bahwa penelitian ini berfokus pada pengawasan Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kepri terhadap kosmetik ilegal di Kota Batam.

Penelitian yang dilakukan oleh Ilham Wijawa bahwa pengawasan menstandarisasi dan menetapkan alat pengukur yang ada serta mengontrol industri-indutri pangan baik cara produksi pangan olahan dengan sistem pengawasan sebelum beredar (*pre-market*) dan setelah beredar (*post-market*) menggunakan ceklis baku masih banyak ketidaksesuaian dengan kenyataan dilapangan, dengan langkah yang diambil sesudahnya adalah penilaian terhadap data-data yang didapat dalam mengukur permasalahan yang ada di lapangan dengan demikian penelitian ini sangat membantu penulis dalam meneliti tentang pengawasan obat dan makanan ilegal, bahwa masih ada temuan dan penilaian yang berbeda atas fakta dan data di lapangan, ini terbukti dengan adanya temuan kasus seperti yang telah penulis uraikan diatas, jika tidak dilakukan pengawasan serta pendekatan melalui bimbingan dan pembinaan dalam penerapan biaya produksi dan distribusi yang baik, pemberian sanksi yang jelas dan memberikan efek jera kepada pelaku

usaha yang melakukan pelanggaran maka pengawasan yang dilakukan sia-sia, oleh karena itu perlunya pengawasan yang konsisten oleh Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kepri dan koordinasi aktif antar lembaga yang perlu untuk dilibatkan dalam upaya pencegahan dan pengawasan obat makanan di Kota Batam agar masyarakat terlindungi dan menjamin produk yang beredar sudah memiliki kualifikasi baik mutu dan aman untuk kesehatan, berdasarkan uraian latar belakang diatas judul yang relevan bagi penulis dalam melakukan penelitian, maka penulis mengangkat judul penelitian **“Pengawasan Obat dan Makanan Ilegal di Kota Batam”**

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang diatas, maka rumusan masalah pada penelitian ini sebagai berikut :

- 1) Bagaimana pengawasan BPOM Kepri terhadap Obat dan Makanan ilegal di Kota Batam?
- 2) Apakah faktor-faktor yang mempengaruhi BPOM Kepri dalam Pengawasan Obat dan Makanan ilegal di Kota Batam?

1.3 Tujuan Penelitian

Adapun tujuan dari penelitian Mendeskripsikan dan Menganalisis:

- 1) Pengawasan BPOM Kepri terhadap obat dan makanan ilegal di Kota Batam.
- 2) Faktor-faktor yang mempengaruhi BPOM Kepri dalam pengawasan obat dan makanan ilegal di Kota Batam.

1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat yang berguna untuk semua pihak baik secara akademis maupun praktis.

1.4.1 Secara Akademis

- 1) Penelitian ini dapat memberikan pemahaman, literatur, dan masukan bagi penelitian lain yang tertarik untuk mengkaji pengawasan obat dan makanan ilegal di Kota Batam.
- 2) Untuk memberi perkembangan ilmu administrasi publik khususnya administrasi pemerintahan daerah dan manajemen pelayanan publik.

1.4.2 Secara Praktis

- 1) Untuk Balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kepri
Penelitian ini dapat memberikan masukan bagi BPOM Kepri dan pihak yang bersangkutan dalam pengawasan obat dan makanan ilegal di Kota Batam.
- 2) Untuk masyarakat
Hasil penelitian ini bisa sebagai masukan bagi masyarakat khususnya di Kota Batam sebagai peningkatan kesadaran masyarakat dan pentingnya pengawasan obat dan makanan ilegal oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Kepri.