



Pendekatan regulasi berbasis inovasi Badak Banten dalam meningkatkan kepatuhan dan daya saing UMKM obat dan makanan

Badak Banten's innovation-driven regulatory approach, enhancing compliance and competitiveness among food and drug SMEs

Dianing Pratiwi

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Serang, Kota Serang, Indonesia

Abstrak

Tujuan – Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi inovasi Badak Banten sebagai model regulasi responsif dalam pengawasan Obat dan Makanan, khususnya dalam meningkatkan kepatuhan serta daya saing UMKM melalui pendekatan pendampingan yang berkelanjutan.

Desain/metodologi/pendekatan – Penelitian ini menggunakan pendekatan studi kasus evaluatif dengan metode campuran (*mixed methods*). Data kuantitatif dianalisis berdasarkan capaian kepatuhan, proses perizinan, dan layanan pendampingan pada periode 2022–2024. Data kualitatif diperoleh melalui wawancara mendalam (durasi 45–90 menit) dengan 12 informan kunci (4 petugas pendamping/regulator dan 8 pelaku usaha) yang dipilih melalui *purposive sampling*. Validitas data kualitatif diuji menggunakan teknik triangulasi sumber dan prosedur *member checking*, kemudian dianalisis secara tematik melalui tiga tahapan pengkodean (*open, axial, selective coding*).

Temuan – Hasil kuantitatif menunjukkan adanya peningkatan kepatuhan yang stabil pada sarana produksi (naik dari 52,43% menjadi 65,90%) dan sarana distribusi UMKM (naik dari 69,66% menjadi 74,04%). Analisis tematik kualitatif memperkuat temuan ini melalui identifikasi tiga tema utama: demistifikasi regulasi, pergeseran otoritas relasional berbasis kepercayaan (*trust*), dan internalisasi budaya mutu. Pendampingan intensif berbasis pendekatan individual (*one-on-one*) terbukti mampu mentransformasikan kepatuhan dari sekadar kewajiban administratif menjadi proses pembelajaran berkelanjutan yang memperkuat daya saing UMKM

Keterbatasan penelitian – Penelitian ini terbatas pada satu wilayah (Banten) dan satu model inovasi (Badak Banten), sehingga generalisasi temuan ke konteks daerah lain perlu dilakukan dengan hati-hati. Selain itu, keterbatasan data longitudinal yang lebih panjang membatasi analisis dampak jangka panjang terhadap daya saing UMKM.

Implikasi – Secara teoretis, penelitian ini memperkuat relevansi pendekatan regulasi responsif (*regulatory coaching* dan *collaborative compliance*) di sektor Obat dan Makanan dengan membuktikan secara empiris bahwa kepatuhan yang stabil dibangun melalui interaksi dialogis-relasional, bukan melalui penegakan hukum yang kaku (*command and control*). Secara praktis, model Badak Banten memberikan referensi operasional bagi regulator dalam mentransformasikan peran menjadi mitra pemberdayaan yang solutif guna meningkatkan legitimasi kelembagaan publik di tingkat daerah.

Kebaruan – Kebaruan penelitian ini terletak pada pengintegrasian pendekatan regulasi responsif dengan praktik pendampingan intensif berbasis individual dalam pengawasan UMKM, serta pembuktian empiris bahwa pendekatan tersebut mampu mentransformasi kepatuhan menjadi proses pembelajaran berkelanjutan yang berdampak pada peningkatan daya saing.

Kata Kunci: Inovasi Regulasi, Regulasi Responsif, Kepatuhan UMKM, Daya Saing, Pengawasan Obat dan Makanan, Analisis Tematik

Abstract

Purpose – This study aims to evaluate the Badak Banten initiative as a model of responsive regulation in food and drug oversight, particularly in enhancing compliance and competitiveness among small and medium-sized enterprises (SMEs) through a sustainable mentoring approach.

Design/methodology/approach – The study employs an evaluative case study approach using mixed methods. Quantitative data were analyzed regarding compliance rates, the permitting process, and support services during the 2022–2024 period. Qualitative data were obtained through in-depth interviews (45–90 minutes duration) with 12 key informants (4 assistance officers, regulators, and 8 MSME operators) selected via purposive sampling. The trustworthiness of qualitative data was ensured through source triangulation and member-checking procedures, followed by thematic analysis using three-stage coding (open, axial, and selective coding).

Findings – Quantitative results indicate a steady increase in compliance among production facilities (from 52.43% to 65.90%) and distribution facilities (from 69.66% to 74.04%). Qualitative thematic analysis substantiates these findings by identifying three major themes: regulatory demystification, a shift toward trust-based relational authority, and the internalization of a quality culture. Intensive, individualized mentoring has proven effective in transforming compliance from a mere administrative obligation into a continuous learning process while simultaneously strengthening MSME competitiveness.

Research limitations – This study is limited to a single region (Banten) and a single innovation model (Badak Banten); therefore, any generalization of the findings to other regions should be approached with caution. Additionally, the lack of longitudinal data limits analysis of the long-term impact on MSME competitiveness.

Implications – Theoretically, this study reinforces the relevance of a responsive regulatory approach (regulatory coaching and collaborative compliance) in the food and drug sectors by providing empirical evidence that sustainable compliance is built upon relational-dialogic interactions rather than rigid command-and-control enforcement. Practically, the Badak Banten model offers an operational blueprint for regulators to transform their roles into solution-oriented empowerment partners, thereby enhancing institutional legitimacy and public service quality at the regional level.

Originality – The novelty of this study lies in integrating a responsive regulatory approach with intensive, individualized mentoring in supervising MSMEs, and in providing empirical evidence that this approach can transform compliance into a continuous learning process that increases competitiveness.

Keywords: Regulatory Innovation, Responsive Regulation, MSME Compliance, Competitiveness, Food and Drug Oversight, Thematic Analysis

Histori Artikel:

Diterima: 29 April 2026, Direvisi: 24 Mei 2026, Disetujui: 25 Mei 2026, Dipublikasikan: 8 Juni 2026.

*Penulis Korespondensi:

dianing.pratiwi@gmail.com

DOI:

<https://doi.org/10.60036/jbm.1141>

PENDAHULUAN

Penguatan daya saing usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) telah menjadi prioritas strategis dalam agenda pembangunan ekonomi nasional Indonesia, terutama dalam menghadapi tekanan globalisasi, peningkatan standar mutu internasional, serta meningkatnya kesadaran konsumen terhadap aspek keamanan dan kualitas produk. Faour-Klingbeil & Todd (2018) menyatakan bahwa dampak standar keamanan pangan internasional terhadap sektor agribisnis di negeri berkembang, menyebabkan tantangan finansial dan teknis bagi produsen, namun sekaligus membuka peluang untuk meningkatkan akses pasar. Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah memiliki kontribusi yang signifikan terhadap perekonomian nasional, yakni lebih dari 60% terhadap Produk Domestik Bruto serta berperan sebagai penyerap tenaga kerja terbesar di Indonesia. Meskipun demikian, sektor ini masih menghadapi berbagai kendala struktural yang kompleks, antara lain keterbatasan kapasitas produksi, rendahnya akses terhadap regulasi, serta minimnya literasi terkait standar mutu dan keamanan produk (Organisation for Economic Co-

operation and Development, 2023). Kondisi ini menunjukkan bahwa peningkatan daya saing UMKM tidak dapat dilepaskan dari upaya sistematis dalam memperkuat kapasitas pelaku usaha, khususnya dalam memahami dan memenuhi ketentuan regulasi yang berlaku.

Tantangan tersebut menjadi semakin kompleks dalam sektor Obat dan Makanan, mengingat karakteristik produk yang memiliki risiko tinggi terhadap kesehatan masyarakat. Pelaku usaha di sektor ini tidak hanya dituntut untuk mampu bersaing secara ekonomi, tetapi juga wajib memenuhi standar keamanan, mutu, dan regulasi yang ketat, seperti penerapan Cara Produksi yang Baik (*Good Manufacturing Practices*) serta kepemilikan izin edar. Berbagai kajian menunjukkan bahwa kegagalan UMKM dalam memenuhi standar tersebut umumnya bukan disebabkan oleh resistensi terhadap regulasi, melainkan lebih pada keterbatasan akses terhadap pendampingan, informasi teknis, serta dukungan institusional yang memadai (Carvajal & Didier, 2024). Dengan demikian, peran negara tidak hanya sebagai regulator yang menetapkan aturan, tetapi juga sebagai fasilitator yang menjembatani kesenjangan antara kompleksitas regulasi dan kapasitas pelaku usaha.

Dalam perspektif teori regulasi, pendekatan konvensional yang menitikberatkan pada penegakan hukum (*command and control (CAC) regulation*) telah banyak dikritik karena cenderung menghasilkan kepatuhan yang bersifat formalistik dan tidak berkelanjutan. Menurut Wibisana (2019), pendekatan CAC dengan sifat birokratisnya menghambat inovasi dan kemampuan beradaptasi, sehingga membuatnya kurang efektif dalam mencapai tujuan lingkungan jangka panjang. Hauser (2022) menyoroti bahwa pendekatan berbasis sanksi seringkali gagal mengatasi akar permasalahan ketidakpatuhan terhadap regulasi, karena tidak memperhitungkan tingkat kesadaran dan pemahaman para pengambil keputusan pada UMKM, bahkan berpotensi menciptakan beban tambahan bagi pelaku usaha kecil yang memiliki keterbatasan sumber daya. Sebagai respons terhadap keterbatasan tersebut, berkembang paradigma *responsive regulation* yang menekankan pentingnya pendekatan bertahap melalui edukasi, persuasi, dan pendampingan sebelum penerapan sanksi. Dalam kerangka ini, regulator tidak hanya berfungsi sebagai penegak aturan, tetapi juga sebagai mitra yang mendukung proses pembelajaran pelaku usaha dalam mencapai kepatuhan (Sharma et al., 2023). Di sisi lain, Botchway (2023) menyatakan bahwa kolaborasi menciptakan lingkungan yang lebih konstruktif untuk kepatuhan sekaligus mengatasi tantangan yang ditimbulkan oleh metode penegakan hukum tradisional. Sejalan dengan hal tersebut Aigbogun et al. (2018) menyatakan bahwa kolaborasi antara regulator dan pelaku usaha dapat meningkatkan pertukaran pengetahuan, alokasi sumber daya, serta respons terkoordinasi terhadap gangguan, sehingga meningkatkan ketahanan. Pendekatan ini juga dikenal melalui konsep *regulatory coaching* dan *collaborative compliance*, yang menempatkan interaksi dialogis dan pembinaan sebagai instrumen utama dalam pengawasan.

Sejalan dengan perkembangan tersebut, literatur mengenai keamanan pangan dan penerapan standar mutu menunjukkan bahwa efektivitas intervensi regulasi sangat dipengaruhi oleh bentuk pendampingan yang diberikan kepada pelaku usaha. Fajarwaty & Jukes (2022) mengemukakan bahwa hambatan utama dalam pemenuhan standar keamanan pangan disebabkan oleh kurangnya pemahaman dan kesadaran akan peraturan serta pentingnya prinsip-prinsip keamanan pangan. Hal ini diperparah dengan keterbatasan dalam memahami dan mengimplementasikan persyaratan regulasi yang kompleks. Sementara itu, Swinehart et al. (2025) menemukan bahwa pendekatan pelatihan umum dan penyuluhan satu arah seringkali tidak cukup efektif dalam mengubah praktik produksi secara nyata. Sebaliknya, pola pendampingan langsung yang bersifat personal dan berkelanjutan terbukti lebih mampu meningkatkan pemahaman teknis, konsistensi penerapan standar, serta kesiapan pelaku usaha dalam menghadapi audit. Temuan ini diperkuat Sharma et al. (2023) yang menyatakan bahwa

kepatuhan lebih mungkin tercapai ketika regulator berperan sebagai pembina yang komunikatif dan solutif, bukan semata sebagai aparat penegak hukum.

Meskipun demikian, terdapat kesenjangan penelitian (*research gap*) antara penguatan konsep regulasi responsif dalam literatur dengan implementasi empirisnya di tingkat lokal, khususnya dalam sektor pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia. Sebagian besar studi masih berfokus pada pendekatan konseptual atau evaluasi parsial terhadap program pembinaan, sehingga belum banyak memberikan bukti komprehensif mengenai bagaimana model pendampingan intensif dapat secara simultan meningkatkan kepatuhan dan daya saing UMKM. Selain itu, kajian yang mengintegrasikan dimensi pengawasan, pendampingan, dan peningkatan kapasitas usaha dalam satu kerangka analisis yang utuh masih relatif terbatas, terutama dalam konteks kelembagaan pengawasan di daerah.

Provinsi Banten merupakan salah satu wilayah dengan basis industri pengolahan yang kuat di Indonesia, dengan kontribusi sekitar 30% terhadap Produk Domestik Regional Bruto pada triwulan I tahun 2025. Namun, tingginya aktivitas industri tersebut belum sepenuhnya diikuti oleh tingkat kepatuhan pelaku usaha terhadap standar mutu dan perizinan. Data pengawasan menunjukkan bahwa pada tahun 2022, tingkat pemenuhan ketentuan Cara yang Baik baru mencapai 52,43% pada sarana produksi dan 69,66% pada sarana distribusi Obat dan Makanan (Balai Besar POM di Serang, 2024). Hasil ini juga sejalan dengan pernyataan Yan et al. (2022) pada konteks kepatuhan terhadap aturan lingkungan, produktivitas industri tidak sejalan dengan kepatuhan karena sifat alami dari peraturan yang berbasis perintah dan pengendalian memaksa kepatuhan instan, namun tidak selaras dengan peraturan berbasis pasar yang menitikberatkan pada maksimalisasi keuntungan. Kondisi ini mencerminkan adanya kesenjangan antara potensi ekonomi dan kapasitas kepatuhan pelaku usaha, sebagaimana juga ditemukan juga dalam studi mengenai UMKM pangan di kawasan Asia Tenggara yang menunjukkan bahwa pertumbuhan industri yang cepat seringkali tidak diimbangi dengan kesiapan dalam aspek regulasi dan mutu (Fajarwati & Jukes, 2022).

Pada tingkat pelaku usaha, proses pemenuhan regulasi dan perizinan kerap dipersepsikan sebagai proses yang kompleks, mahal, dan berisiko, terutama bagi usaha mikro dan kecil. Hal ini sejalan dengan Jacob Ferdinan Martono et al. (2025) yang menyatakan bahwa pemilik usaha mikro dan kecil memandang proses kepatuhan sebagai hal yang rumit, mahal dan berisiko karena beberapa faktor antara lain pengurusan perizinan itu rumit, biaya tinggi, sosialisasi pemerintah kurang memadai, keterbatasan SDM dan literasi digital memperparah tantangan ini. Tidak berhenti disitu, kekhawatiran terhadap kegagalan audit, rendahnya pemahaman terhadap persyaratan teknis, serta keterbatasan akses terhadap dukungan teknis menyebabkan banyak pelaku usaha menunda atau bahkan menghindari proses legalisasi produk (Sharma et al., 2023). Padahal, berbagai penelitian menunjukkan bahwa pendampingan yang bersifat langsung, personal, dan berkelanjutan mampu meningkatkan kepatuhan, memperkuat kepercayaan terhadap regulator, serta mendukung keberlanjutan usaha (Shapiro & Borie-Holtz, 2020). Hal ini menegaskan bahwa inovasi dalam pelayanan publik tidak hanya diperlukan untuk mempercepat proses administratif, tetapi juga untuk membangun kapasitas pelaku usaha secara substantif.

Sebagai respons terhadap permasalahan tersebut, Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Serang mengembangkan inovasi Badak Banten (Bantu Dampingi Pelaku Usaha Banten Tumbuh Berdaya Saing) sebagai model pendampingan intensif yang dirancang untuk menjawab kebutuhan spesifik pelaku usaha. Inovasi ini mengusung pendekatan pendampingan *one-on-one* yang bersifat solutif, inklusif, dan berorientasi pada peningkatan kapasitas. Melalui pendekatan ini, relasi antara regulator dan pelaku usaha ditransformasikan dari hubungan administratif menjadi kemitraan pembelajaran yang berkelanjutan. Sejak implementasinya pada tahun 2022, Badak Banten menunjukkan peningkatan jumlah pelaku usaha yang mendapatkan

pendampingan, percepatan proses perizinan, serta peningkatan persentase sarana yang memenuhi ketentuan standar (Balai Besar POM di Serang, 2024).

Dengan karakteristik tersebut, Badak Banten tidak hanya merepresentasikan inovasi teknis dalam pelayanan publik, tetapi juga mencerminkan implementasi konkret dari prinsip regulasi responsif dalam pengawasan Obat dan Makanan. Lebih jauh, inovasi ini menunjukkan potensi sebagai model pengawasan berbasis pemberdayaan yang mampu mentransformasi kepatuhan dari sekadar kewajiban administratif menjadi proses pembelajaran yang berkelanjutan, sekaligus memperkuat daya saing UMKM.

Berdasarkan uraian tersebut, penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi inovasi Badak Banten sebagai model regulasi responsif dalam meningkatkan kepatuhan dan daya saing UMKM sektor Obat dan Makanan. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi empiris dalam mengisi kesenjangan literatur terkait efektivitas pendampingan intensif dalam kerangka regulasi responsif, serta menjadi referensi bagi pengembangan inovasi kebijakan pengawasan yang lebih adaptif dan berbasis pemberdayaan di berbagai daerah.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan kuantitatif dan kualitatif (*mixed methods*) dengan desain studi kasus evaluatif. Desain ini dipilih karena penelitian bertujuan tidak hanya mengukur efektivitas capaian inovasi Badak Banten secara numerik, tetapi juga memahami proses implementasi pendampingan secara mendalam dalam konteks regulasi responsif. Pendekatan studi kasus evaluatif relevan karena inovasi Badak Banten merupakan program spesifik kelembagaan yang membutuhkan analisis kontekstual terhadap hasil dan proses pelaksanaannya dalam periode tertentu (2022–2024).

Penelitian ini menggunakan dua kelompok variabel utama seperti digambarkan pada tabel berikut:

Tabel 1. Variabel Penelitian

Jenis Variabel	Definisi Operasional	Indikator / Pengukuran	Sumber Data
Variabel Independen (X)	Inovasi Badak Banten merupakan program pendampingan intensif berbasis pendekatan individual (<i>one-on-one mentoring</i>) oleh BBPOM di Serang dalam rangka meningkatkan kepatuhan dan daya saing UMKM obat dan makanan.	- Intensitas pendampingan- Jumlah pelaku usaha yang didampingi - Bentuk dan frekuensi layanan pendampingan	Dokumen resmi BBPOM di Serang (2022–2024), laporan program, data administrasi inovasi
Variabel Dependen (Y)	Kepatuhan dan daya saing UMKM obat dan makanan mencerminkan tingkat pemenuhan standar regulasi serta kemampuan bersaing di pasar.	- Jumlah penerbitan izin edar- Persentase sarana produksi yang memenuhi Cara yang Baik - Persentase sarana distribusi yang memenuhi Cara yang Baik - Perubahan tingkat kepatuhan sebelum dan sesudah intervensi	Dokumen pengawasan BBPOM di Serang, data capaian program, laporan evaluasi kepatuhan UMKM

Perubahan variabel diukur melalui perbandingan kondisi sebelum dan sesudah implementasi inovasi pada periode 2022–2024.

Data yang digunakan terdiri dari dua jenis, yaitu data kuantitatif dan kualitatif, sebagaimana tergambar pada tabel berikut:

Tabel 2. Data kuantitatif dan kualitatif

Jenis Data	Sumber Data	Teknik Pengumpulan Data	Ruang Lingkup Data	Kegunaan dalam Penelitian
Data Kuantitatif	Dokumen resmi BBPOM di Serang (2022–2024), laporan capaian inovasi Badak Banten	Penelusuran dokumen (document review)	<ul style="list-style-type: none"> - Jumlah pelaku usaha yang memperoleh pendampingan - Intensitas layanan pendampingan - Jumlah penerbitan izin edar - Persentase sarana produksi dan distribusi yang memenuhi standar Cara yang Baik (sebelum dan sesudah intervensi) 	Mengukur efektivitas inovasi Badak Banten secara objektif melalui perbandingan capaian kinerja sebelum dan sesudah implementasi
Data Kualitatif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Petugas pendamping BBPOM di Serang 2. Pelaku usaha UMKM Obat dan Makanan 3. Dokumen pelaksanaan program 	Wawancara mendalam (in-depth interview) dan analisis dokumen	<ul style="list-style-type: none"> - Proses pendampingan-Tantangan implementasi program - Dinamika perubahan perilaku kepatuhan UMKM - Persepsi pelaku usaha terhadap regulator 	Menggali pemahaman mendalam terkait proses implementasi inovasi, perubahan perilaku kepatuhan, dan hubungan regulator–pelaku usaha

Sumber: Olahan penulis (2025)

Pada komponen kualitatif, pemilihan informan dilakukan menggunakan teknik *purposive sampling* guna memastikan bahwa data diperoleh dari pihak-pihak yang terlibat langsung dan memahami substansi inovasi. Kriteria inklusi untuk informan dari pelaku usaha adalah UMKM sektor Obat dan Makanan di Provinsi Banten yang telah mendapatkan pendampingan intensif dari program Badak Banten minimal selama 6 bulan, serta bersedia diwawancarai secara mendalam. Kriteria eksklusi adalah pelaku usaha yang tidak bersedia melanjutkan program pendampingan Badak Banten selama masa evaluasi.

Berdasarkan kriteria tersebut, total informan wawancara mendalam berjumlah 12 orang, yang terdiri dari:

1. Petugas pendamping/regulator (4 orang): petugas pendamping teknis dari BBPOM di Serang.

2. Pelaku Usaha UMKM (8 orang): Pemilik atau penanggung jawab teknis sarana produksi (4 UMKM) dan sarana distribusi (4 UMKM) yang mewakili berbagai klaster wilayah di Banten.

Wawancara mendalam dilakukan secara tatap muka maupun daring dengan durasi berkisar antara 45 hingga 90 menit per sesi. Untuk menjaga keabsahan dan kredibilitas data kualitatif (*trustworthiness*), penelitian ini menerapkan uji kredibilitas melalui triangulasi sumber (membandingkan hasil wawancara antara petugas pendamping/regulator dan pelaku usaha, serta mencocokkannya dengan dokumen resmi pelaksanaan) dan prosedur *member checking* (mengonfirmasi kembali transkrip hasil wawancara kepada informan untuk memastikan akurasi interpretasi data).

Teknik analisis data dilakukan melalui pendekatan *mixed methods* dengan teknik triangulasi seperti tergambar dalam tabel berikut:

Tabel 3. Teknik analisis data

Jenis Data	Teknik Analisis Data	Tahapan Analisis	Output Analisis
Data Kuantitatif	Analisis deskriptif komparatif	<ol style="list-style-type: none"> Mengumpulkan data capaian sebelum dan sesudah implementasi (2022–2024) Membandingkan indikator kinerja (pendampingan, izin edar, kepatuhan sarana produksi dan distribusi) Menghitung perubahan atau tren capaian antarperiode 	Gambaran perubahan tingkat kepatuhan dan efektivitas inovasi Badak Banten secara numerik
Data Kualitatif	Analisis tematik (<i>thematic analysis</i>)	<ol style="list-style-type: none"> Reduksi data hasil wawancara dan dokumen Pengkodean (<i>coding</i>) data sesuai kategori Data hasil wawancara yang telah ditranskripsikan dianalisis menggunakan Analisis Tematik melalui tiga tahapan pengkodean (<i>coding</i>): <ol style="list-style-type: none"> <i>Open Coding</i>: Mengidentifikasi pernyataan penting dari informan mengenai hambatan, proses bimbingan, dan perubahan perilaku. <i>Axial Coding</i>: Mengelompokkan kode-kode awal ke dalam kategori yang lebih spesifik (misal: "Kendala Digital", "Pola Hubungan Relasional", "Sanksi vs Edukasi"). <i>Selective Coding</i>: Menyusun tema utama yang mengintegrasikan seluruh kategori untuk menjawab bagaimana inovasi Badak Banten mentransformasi kepatuhan UMKM. Penarikan kesimpulan 	Pola makna terkait proses implementasi, dinamika pendampingan, dan perubahan perilaku kepatuhan UMKM

Jenis Data	Teknik Analisis Data	Tahapan Analisis	Output Analisis
Integrasi Data	Triangulasi metode (<i>mixed methods integration</i>)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Membandingkan hasil kuantitatif dan kualitatif 2. Mengidentifikasi kesesuaian dan perbedaan temuan 3. Mengintegrasikan hasil untuk interpretasi menyeluruh 	Pemahaman komprehensif mengenai efektivitas inovasi Badak Banten sebagai regulasi responsif

Sumber: Olahan penulis (2025)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian menunjukkan bahwa inovasi Badak Banten memberikan kontribusi nyata terhadap peningkatan kepatuhan pelaku usaha obat dan makanan terhadap standar Cara yang Baik. Data kuantitatif memperlihatkan adanya tren peningkatan yang konsisten pada sarana produksi yang memenuhi ketentuan, yaitu dari 52,43% pada tahun 2022 menjadi 65,90% pada tahun 2024. Peningkatan juga terjadi pada sarana distribusi, yakni dari 69,66% menjadi 74,04% pada periode yang sama. Temuan ini tidak hanya menunjukkan adanya perbaikan secara numerik, tetapi juga mengindikasikan adanya perubahan pola kepatuhan yang lebih stabil dan berkelanjutan dalam kurun waktu implementasi inovasi.

Untuk memahami dinamika di balik angka-angka tersebut, analisis tematik terhadap data kualitatif berhasil mengidentifikasi 3 tema utama yang menggambarkan proses transformasi kepatuhan UMKM melalui inovasi Badak Banten seperti tergambar pada Tabel 4.

Tabel 4. Matriks Tematik Hasil Wawancara Mendalam

Tema Utama	Kategori Kode (Axial Coding)	Indikator Perubahan Perilaku
1. Demistifikasi Regulasi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penerjemahan bahasa teknis 2. Solusi kendala digital perizinan 	Dari mempersepsikan izin sebagai beban/momok rumit menjadi proses yang logis dan dapat dicapai.
2. Pergeseran Otoritas Relasional	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pendampingan <i>one-on-one</i> 2. Komunikasi dua arah & solutif 	Dari rasa takut terhadap audit/sanksi menjadi keterbukaan untuk berkonsultasi secara aktif.
3. Internalisasi Budaya Mutu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pembelajaran mandiri 2. Perbaikan sarana fisik mandiri 	Dari kepatuhan formalitas saat diperiksa menjadi konsistensi penerapan standar harian.

Sumber: Olahan penulis (2025)

Peningkatan kepatuhan yang lebih signifikan pada sarana produksi (naik 13,47%) dibandingkan dengan sarana distribusi (naik 4,38%) dipengaruhi secara kuat oleh pola pendampingan langsung (*one-on-one mentoring*) di titik hulu. Pelaku usaha merasa pendekatan personal ini berhasil menyederhanakan aturan teknis Cara Produksi yang Baik yang selama ini dianggap sebagai momok. Hal ini tercermin dari pengakuan salah satu pelaku usaha UMKM pangan berikut:

"Dulu kami takut sekali kalau ada orang BPOM datang, mikirnya pasti mau disidak atau dicari-cari kesalahannya. Pengurusan izin edar juga kami tunda karena membayangkan istilah teknisnya yang rumit serta kendala pada aplikasi digital. Tapi sejak didampingi secara intensif lewat

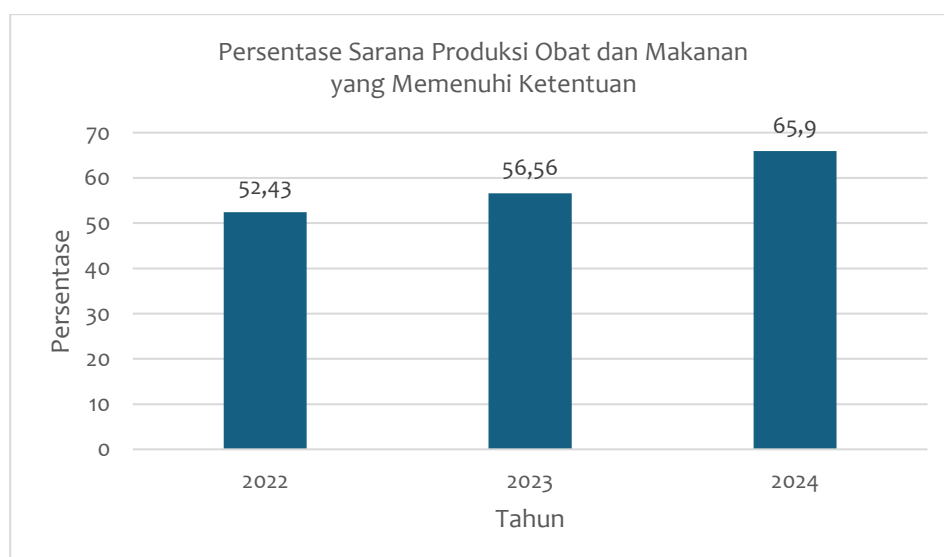
program Badak Banten ini, petugasnya malah membantu memetakan masalah di dapur kami satu per satu. Bahasanya mudah dipahami, jadi kami tahu apa yang harus diperbaiki tanpa merasa dihakimi." (Informan 05, Pelaku Usaha UMKM Produksi Pangan)

Di sisi lain, dari sudut pandang regulator, efektivitas metode pendampingan intensif ini terletak pada kemampuannya menyentuh aspek motivasi internal pelaku usaha, bukan sekadar penegakan aturan formal (*command and control*). Petugas pendamping dari BBPOM menjelaskan:

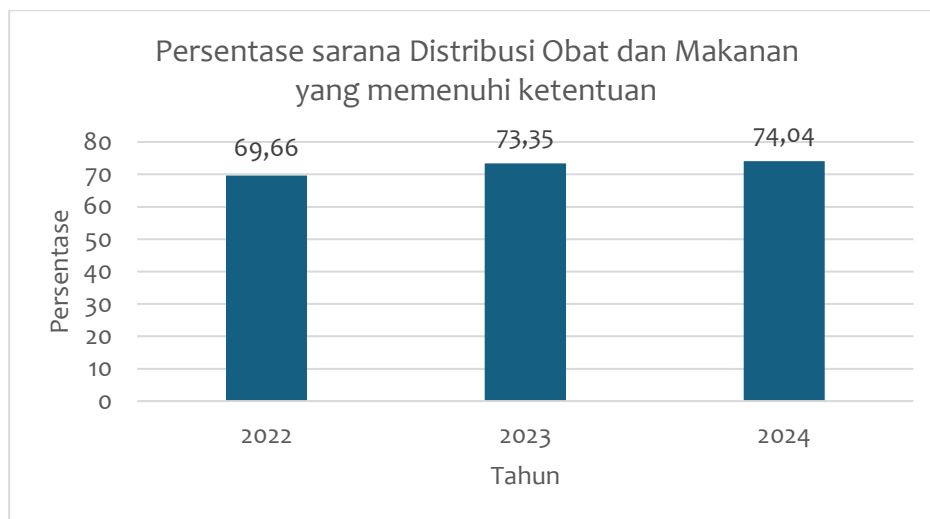
"Melalui Badak Banten, fokus kami bergeser. Kami tidak lagi datang sebagai aparat yang membawa checklist sanksi, melainkan sebagai partner diskusi. Hambatan UMKM itu rata-rata di literasi digital dan keterbatasan modal untuk renovasi sarana sesuai standar. Dengan one-on-one mentoring, kami bisa memberikan alternatif solusi yang realistis tanpa menurunkan standar keamanan pangan itu sendiri." (Informan 01, Petugas Pendamping BBPOM Serang)

Kombinasi data kuantitatif dan kualitatif ini memperkuat argumen Shapiro & Borie-Holtz (2020) serta teori *responsive regulation*. Kepatuhan yang stabil selama periode tiga tahun membuktikan bahwa ketika regulator mampu memosisikan diri sebagai mitra pembelajaran yang komunikatif, ia berhasil membangun legitimasi institusional sekaligus mengonversi kewajiban administratif menjadi proses pembelajaran mutu yang berkelanjutan bagi UMKM.

Sejalan dengan tujuan ke-17 SDGs, yaitu kemitraan untuk mencapai tujuan, pernyataan Els et al. (2020) bahwa dukungan diberikan kepada pemilik usaha UMKM dalam memperoleh izin dan memastikan kepatuhan terhadap peraturan dapat menumbuhkan rasa percaya dan kerja sama di antara regulator dan UMKM. Hal ini menegaskan bahwa inovasi Badak Banten tidak hanya berfungsi sebagai instrumen administratif, tetapi juga sebagai mekanisme pembelajaran regulatif. Hal ini tergambar pada Gambar 1. Persentase Sarana Produksi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan dan Gambar 2. Persentase Sarana Distribusi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan: Peningkatan persentase sarana yang memenuhi ketentuan menunjukkan peningkatan kepatuhan sebagai dampak pendampingan intensif.



Gambar 1. Persentase Sarana Produksi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan
Sumber: Olahan penulis (2025)



Gambar 2. Persentase Sarana Distribusi Obat dan Makanan yang Memenuhi Ketentuan
Sumber: Olahan penulis (2025)

Temuan berikutnya menunjukkan bahwa terdapat perbedaan tingkat peningkatan antara sarana produksi dan sarana distribusi, di mana aspek produksi menunjukkan respons yang lebih signifikan terhadap intervensi pendampingan. Fenomena ini menunjukkan bahwa titik hulu dalam rantai usaha UMKM merupakan area yang paling sensitif terhadap pendekatan pendampingan langsung. Pendekatan *one-on-one mentoring* yang diterapkan dalam inovasi Badak Banten memungkinkan pelaku usaha untuk memahami standar produksi tidak sebagai beban administratif, melainkan sebagai bagian dari proses pembelajaran yang aplikatif dan kontekstual. Hal ini sejalan dengan pernyataan Sagar Surana (2022) dan Suhartati & Choyirah (2025) yang menyatakan bahwa *one-on-one mentoring* lebih efektif dalam meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan karena memungkinkan pemberian bimbingan yang disesuaikan dengan kebutuhan individu, sehingga mentor dapat menanamkan nilai-nilai etika dan budaya tanggung jawab yang disesuaikan dengan kebutuhan masing-masing. Sagar Surana (2022) lebih jauh menyebutkan bahwa dalam lingkungan kerja yang penuh tekanan, program pembimbingan berperan sebagai penyeimbang, membantu karyawan memahami kerangka kerja kepatuhan yang kompleks serta mengembangkan keterampilan pemecahan masalah yang sangat penting untuk menjaga kinerja dan kepatuhan terhadap regulasi.

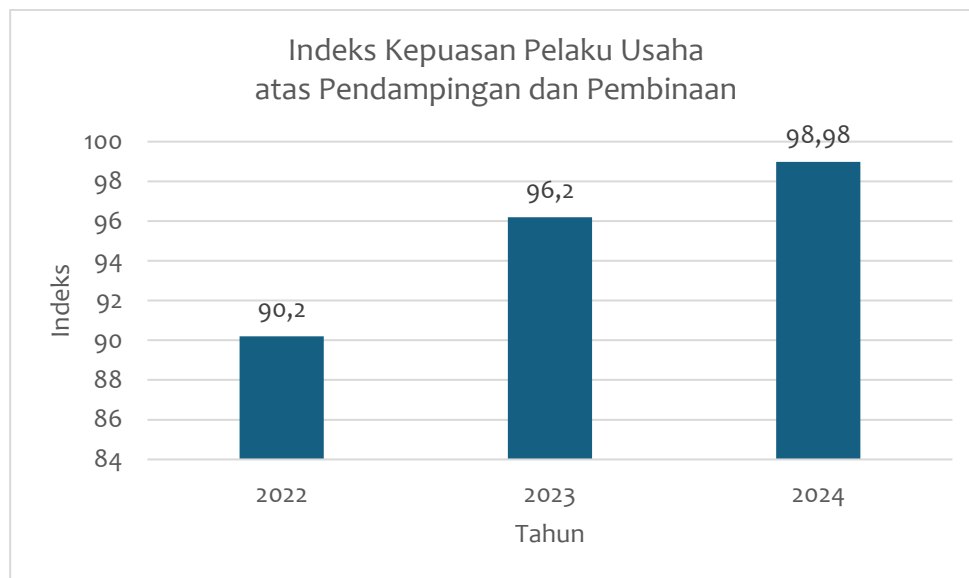
Dalam konteks ini, temuan penelitian sejalan dengan Schwartz et al. (2022) yang menegaskan bahwa pendekatan mentoring mampu menerjemahkan standar teknis yang kompleks menjadi praktik operasional yang lebih realistis bagi UMKM. Dengan demikian, inovasi Badak Banten dapat dimaknai sebagai mekanisme transfer pengetahuan regulatif yang efektif, di mana regulator tidak hanya berperan sebagai pengawas, tetapi juga sebagai fasilitator pembelajaran yang aktif dalam meningkatkan kapasitas pelaku usaha.

Dari perspektif tata kelola regulasi, hasil penelitian ini menunjukkan relevansi yang kuat terhadap teori *responsive regulation* yang menekankan pentingnya kombinasi antara edukasi, pendampingan, dan pengawasan bertahap. Kecenderungan peningkatan kepatuhan yang stabil selama periode tiga tahun menunjukkan bahwa pendekatan persuasif dan solutif lebih efektif dibandingkan pendekatan penegakan semata, khususnya bagi pelaku usaha skala mikro dan kecil yang memiliki keterbatasan sumber daya.

Temuan ini memperkuat argumen Shapiro & Borie-Holtz (2020) yang menyatakan bahwa kepatuhan berkelanjutan lebih mungkin terbentuk ketika regulator dipersepsikan sebagai mitra pembinaan daripada sekadar pengontrol. Dalam konteks ini, Badak Banten memperlihatkan transformasi relasi antara regulator dan pelaku usaha dari hubungan hierarkis menjadi hubungan kolaboratif yang berbasis kepercayaan dan pembelajaran. Hal ini sejalan dengan Burgess et al.

(2019) yang menyatakan bahwa pergeseran menuju otoritas relasional yang ditandai oleh kepercayaan dan komitmen bersama memungkinkan kemitraan yang lebih efektif.

Selain berdampak pada aspek kepatuhan teknis, inovasi Badak Banten juga memberikan kontribusi signifikan terhadap peningkatan kualitas layanan publik. Peningkatan jumlah pelaku usaha yang memperoleh pendampingan, disertai dengan meningkatnya tingkat kepuasan terhadap layanan, menunjukkan adanya penguatan relasi kepercayaan antara regulator dan pelaku usaha. Hal ini tergambar pada Gambar 3. Indeks Kepuasan Pelaku Usaha Atas Pendampingan dan Pembinaan.



Gambar 3. Indeks Kepuasan Pelaku Usaha Atas Pendampingan dan Pembinaan.
Sumber: Olahan penulis (2025)

Dalam kajian pelayanan publik, Luo et al. (2024) menegaskan bahwa kepercayaan dan kepuasan yang tinggi akan meningkatkan implementasi kebijakan publik berkelanjutan. Dalam konteks ini, Badak Banten tidak hanya menghasilkan output administratif berupa peningkatan izin edar atau kepatuhan teknis, tetapi juga menghasilkan outcome institusional berupa meningkatnya legitimasi BBPOM sebagai regulator yang adaptif dan responsif di tingkat daerah.

Secara keseluruhan, temuan penelitian ini menunjukkan bahwa inovasi Badak Banten merepresentasikan praktik integrasi antara inovasi pelayanan publik dan inovasi regulasi. Pendampingan intensif yang diterapkan tidak hanya berfungsi untuk mempercepat proses perizinan, tetapi juga menjembatani kesenjangan antara kompleksitas regulasi dan kapasitas pelaku usaha.

Dalam perspektif yang lebih luas, inovasi ini menunjukkan bahwa kepatuhan tidak dapat direduksi hanya sebagai kepatuhan administratif, melainkan sebagai proses pembelajaran sosial yang berkelanjutan. Husing (2024) menyebutkan bahwa peraturan sering kali bersifat umum dan tidak lengkap, sehingga mengharuskan petugas penegak peraturan untuk mengisi celah tersebut berdasarkan konteks lokal dan realitas operasional. Kepatuhan tidak dapat dipersempit hanya menjadi kepatuhan administratif karena hal ini melibatkan interaksi sosial yang kompleks antara pihak pengatur dan pihak yang diatur (Pautz, 2024). Kepatuhan terhadap regulasi pada dasarnya merupakan proses sosial yang bersifat dinamis dan menekankan pentingnya memahami motivasi individu serta upaya kolaboratif yang diperlukan untuk mencapai hasil regulasi yang efektif. Pada akhirnya, hal ini memperkaya literatur inovasi sektor publik dengan menegaskan bahwa keberhasilan inovasi tidak hanya diukur dari efisiensi layanan, tetapi juga dari kemampuannya membangun kepatuhan yang berkelanjutan, meningkatkan daya saing, serta

mendorong transformasi perilaku pelaku usaha, yang sejalan dengan pernyataan (Randini & Muslim, 2024).

Dengan karakter tersebut, Badak Banten memiliki potensi kuat untuk direplikasi sebagai model pengawasan berbasis pemberdayaan di wilayah lain dengan karakteristik yang sebanding, khususnya pada sektor yang memiliki tingkat risiko tinggi seperti obat dan makanan.

SIMPULAN

Simpulan

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa inovasi Badak Banten dapat dipahami sebagai model pendampingan regulasi yang efektif dalam mendorong peningkatan kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan terhadap standar Cara yang Baik, sekaligus berkontribusi pada perbaikan kualitas layanan publik. Kenaikan yang konsisten pada persentase sarana produksi dan distribusi yang memenuhi ketentuan selama periode 2022–2024 mengindikasikan bahwa pendekatan pendampingan intensif melalui mekanisme *one-on-one mentoring* mampu mentransformasikan kepatuhan dari sekadar kewajiban administratif menjadi proses pembelajaran mutu yang berkelanjutan. Temuan ini mempertegas relevansi teori *responsive regulation* serta literatur inovasi pelayanan publik, dengan menunjukkan bahwa regulasi yang dipadukan dengan pembinaan kontekstual dapat menghasilkan kepatuhan yang lebih stabil, memperkuat kepercayaan pelaku usaha terhadap regulator, dan mendorong pemerataan daya saing UMKM di sektor strategis.

Keterbatasan

Penelitian ini terbatas pada satu wilayah (Banten) dan satu model inovasi (Badak Banten), sehingga generalisasi temuan ke konteks daerah lain perlu dilakukan secara hati-hati. Selain itu, keterbatasan data longitudinal yang lebih panjang membatasi analisis dampak jangka panjang terhadap daya saing UMKM.

Implikasi Penelitian

Temuan dalam penelitian ini memberikan kontribusi penting yang dapat dipisahkan menjadi dua dimensi implikasi utama, yaitu:

- **Implikasi Teoretis:** Secara teoretis, hasil penelitian ini memperkuat dan memperluas relevansi pendekatan *responsive regulation* dalam konteks pembinaan UMKM di sektor yang memiliki risiko tinggi (*high-risk sector*), seperti obat dan makanan. Penelitian ini memberikan pembuktian empiris terhadap konsep *regulatory coaching* dan *collaborative compliance*, bahwa kepatuhan yang stabil tidak dihasilkan dari instrumen penegakan hukum yang kaku (*command and control*), melainkan melalui mekanisme transfer pengetahuan regulatif yang bersifat dialogis dan adaptif. Penemuan ini memperkaya literatur inovasi sektor publik dengan menegaskan bahwa kepatuhan terhadap regulasi harus dipandang sebagai proses pembelajaran sosial yang dinamis dan relasional, bukan sekadar pemenuhan kewajiban administratif yang bersifat formalistik.
- **Implikasi Praktis:** Secara praktis, penelitian ini memberikan model konkret bagi regulator dalam mentransformasikan peran dari pengawas hierarkis menjadi mitra pemberdayaan yang solutif melalui pendekatan *one-on-one mentoring*. Model Badak Banten terbukti berhasil menurunkan resistensi pelaku usaha, meningkatkan kualitas layanan publik, serta membangun legitimasi kelembagaan berbasis kepercayaan (*trust*) antara pelaku usaha dan regulator di tingkat daerah. Keberhasilan intervensi pada titik hulu (sarana produksi) memberikan panduan strategis bagi pembuat kebijakan dalam mengalokasikan sumber daya pengawasan secara lebih efektif dan tepat sasaran.

Berdasarkan implikasi praktis di atas, beberapa rekomendasi strategis yang diusulkan adalah:

1. Pelembagaan dan Standardisasi: Merekomendasikan agar model pendampingan intensif Badak Banten dilembagakan sebagai bagian integral dari strategi pengawasan Obat dan Makanan secara formal, baik di tingkat daerah maupun nasional, yang didukung oleh penguatan standar operasional prosedur (SOP) yang jelas.
2. Peningkatan Kapasitas dan Digitalisasi: Melakukan peningkatan kapasitas secara berkala bagi petugas pendamping teknis (*mentor*) serta mengintegrasikan sistem pendampingan ini secara langsung dengan layanan perizinan digital untuk menjaga konsistensi serta efisiensi dampak inovasi.
3. Replikasi Model: Mendorong replikasi model Badak Banten pada Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM lain di berbagai wilayah Indonesia yang memiliki karakteristik serupa, sebagai langkah akselerasi pemerataan daya saing dan kepatuhan UMKM.

DAFTAR PUSTAKA

- Aigbogun, O., Ghazali, Z., & Razali, R. (2018). Collaborative Regulation and Supply Chain Resilience: A Conceptual Paper. *SHS Web of Conferences*, 56, 05002. <https://doi.org/10.1051/shsconf/20185605002>
- Balai Besar POM di Serang. (2024). *Laporan Kinerja Balai Besar POM di Serang Tahun 2024*.
- Botchway, C. N. A. (2023). Analysis of the Influence of Regulatory Enforcement Shifts from Coercive to Collaborative on Compliance Behaviors within the Pre-Tertiary Education Regulatory Environment. *Psychology & Psychological Research International Journal*, 8(2), 1–13. <https://doi.org/10.23880/pprij-16000343>
- Burgess, N., Currie, G., Crump, B., Richmond, J., & Johnson, M. (2019). Improving together: collaboration needs to start with regulators. *BMJ*, l6392. <https://doi.org/10.1136/bmj.l6392>
- Carvajal, A. F., & Didier, T. (2024). *Boosting SME Finance for Growth: The Case for More Effective Support Policies*. Washington, DC: World Bank. <https://doi.org/10.1596/42213>
- Els, C., Grobbelaar, S., & Kennon, D. (2020). *Complementary Partnerships for SMEs: A Relational Capability Maturity Model from an Ecosystem Perspective* (pp. 67–78). https://doi.org/10.1007/978-3-030-44999-5_6
- Fajarwaty, T., & Jukes, D. (2022). Assessing food safety compliance for food SMEs in Indonesia. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, 1041(1), 012074. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/1041/1/012074>
- Faour-Klingbeil, D., & Todd, E. (2018). A Review on the Rising Prevalence of International Standards: Threats or Opportunities for the Agri-Food Produce Sector in Developing Countries, with a Focus on Examples from the MENA Region. *Foods*, 7(3), 33. <https://doi.org/10.3390/foods7030033>
- Hauser, C. (2022). Trade-Control Compliance in SMEs: Do Decision-Makers and Supply Chain Position Make a Difference? *Journal of Business Ethics*, 179(2), 473–493. <https://doi.org/10.1007/s10551-021-04825-0>
- Huising, R. (2024). *Producing Compliance: The Work of Interpreting, Adapting, and Narrating* (pp. 21–27). https://doi.org/10.1007/978-3-031-45055-6_3
- Luo, C., Hasan, N. A. M., & Zamri bin Ahmad, A. M. (2024). Exploring Satisfaction and Trust as Key Drivers of e-Government Continuance Intention: Evidence from China for Sustainable Digital Governance. *Sustainability*, 16(24), 11068. <https://doi.org/10.3390/su162411068>
- Organisation for Economic Co-operation and Development. (2023). *OECD SME and Entrepreneurship Outlook 2023*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/342b8564-en>
- Pautz, M. C. (2024). *Recognising the Social Nature of Regulatory Compliance and Focusing on Front-Line Interactions* (pp. 63–70). https://doi.org/10.1007/978-3-031-49570-0_7

- Randini, H. P., & Muslim, Muh. A. (2024). Public Service Innovation: Drawing Inspiration from The Success of Developed Countries to Improve Public Services in Indonesia. *Journal Research of Social Science, Economics, and Management*, 3(8). <https://doi.org/10.59141/jrssem.v3i8.637>
- Sagar Surana. (2022). The Human Element in Finance: Leading and Mentoring Accounting Teams for Peak Performance and Compliance in a High-Pressure Environment. *International Journal of Computational and Experimental Science and Engineering*, 8(3). <https://doi.org/10.22399/ijcesen.4201>
- Schwartz, D., Bar-El, R., & Bentolila, D. J. (2022). Adapting Reverse Mentoring Strategy to SMEs: A New Pilot Model Implemented in Brazil. *Sustainability*, 14(15), 9515. <https://doi.org/10.3390/su14159515>
- Shapiro, S., & Borie-Holtz, D. (2020). Small business response to regulation: incorporating a behavioral perspective. *Humanities and Social Sciences Communications*, 7(1), 58. <https://doi.org/10.1057/s41599-020-00552-5>
- Sharma, A., Gamta, V., & Luthra, G. (2023). Regulatory Compliance in the United States: A Comprehensive Analysis of USFDA Guidelines and Implementation Strategies. *Journal of Pharmaceutical Research International*, 35(17), 41–50. <https://doi.org/10.9734/jpri/2023/v35i177389>
- Suhartati, D., & Choiyirah, I. U. (2025). Limited Mentoring Resources Hinder PROPER Compliance in Pasuruan Regency. *Indonesian Journal of Public Policy Review*, 26(2). <https://doi.org/10.21070/ijppr.v26i2.1449>
- Swinehart, M., Oropel, S. F. R., Berglund, Z., DiCaprio, E., & Feng, Y. (2025). Bridging Barriers in Food Safety Education: An Evaluation of Current Food Safety Training Programs and Recommendations for Future Opportunities Among Small-Scale Processors. *Journal of Food Protection*, 88(12), 100651. <https://doi.org/10.1016/j.jfp.2025.100651>
- Wibisana, A. G. (2019). Instrumen Ekonomi, Command And Control, Dan Instrumen Lainnya: Kawan Atau Lawan? Suatu Tinjauan Berdasarkan Smart Regulation. *Bina Hukum Lingkungan*, 4(1), 172. <https://doi.org/10.24970/bhl.v4i1.104>
- Yacob Ferdinan Martono, Rikardo Dinata, Yana Lestari, Nani Triwahyuni, & Fadlilah Muntaha. (2025). Ketaatan Perizinan di Sektor Perdagangan Barang dan Jasa: Kesenjangan Implementasi dan Dampaknya terhadap Kepatuhan Pelaku Usaha. *Jurnal Riset Rumpun Ilmu Sosial, Politik Dan Humaniora*, 5(1), 476–492. <https://doi.org/10.55606/jurrish.v5i1.6882>
- Yan, G., Jiang, L., & Xu, C. (2022). How Environmental Regulation Affects Industrial Green Total Factor Productivity in China: The Role of Internal and External Channels. *Sustainability*, 14(20), 13500. <https://doi.org/10.3390/su142013500>