

REVIEW: AUDIT ETIKA DALAM PROSES PENARIKAN PRODUK: PERSPEKTIF KONSUMEN, REGULATOR, DAN PRODUSEN

Mikdat Adam¹, Nor Latifah²
Universitas Muhammadiyah Banjarmasin
E-mail: mikdat.adam24@gmail.com

Abstrak: Penarikan kembali produk (product recall) merupakan tindakan krusial dalam menjamin keselamatan konsumen dan menjaga kepercayaan publik. Namun, dalam praktiknya, proses ini tidak hanya bergantung pada aspek teknis dan hukum semata, melainkan juga pada pertimbangan etika dari seluruh pemangku kepentingan. Artikel ini bertujuan untuk mengkaji proses penarikan produk dari perspektif etika yang melibatkan tiga pihak utama: konsumen, regulator, dan produsen. Dengan menggunakan pendekatan kualitatif berbasis studi pustaka dan analisis kasus, artikel ini mengevaluasi kesesuaian tindakan recall dengan prinsip-prinsip etika seperti tanggung jawab, transparansi, dan keadilan. Hasil analisis menunjukkan bahwa kegagalan dalam mengintegrasikan prinsip etika sering kali memperburuk dampak penarikan produk, sementara audit etika yang tepat dapat memperkuat kepercayaan dan menciptakan mekanisme perbaikan berkelanjutan dalam manajemen produk bermasalah.

Abstract: Product recall is a crucial action to ensure consumer safety and maintain public trust. However, in practice, this process is not solely reliant on technical and legal aspects, but also involves ethical considerations from all stakeholders. This article aims to examine the product recall process from an ethical perspective, involving three key actors: consumers, regulators, and manufacturers. Using a qualitative approach based on literature review and case analysis, this study evaluates the alignment of recall actions with ethical principles such as responsibility, transparency, and fairness. The analysis reveals that failure to integrate ethical principles often exacerbates the impact of product recalls, whereas a proper ethical audit can strengthen trust and create a sustainable improvement mechanism in the management of defective products.

Kata Kunci: audit etika, product recall, transparansi, tanggung jawab sosial, etika bisnis

Received: Juni 2025
Reviewed: Juni 2025
Published: Juni 2025

Plagiarism Checker No 592
Prefix DOI : Prefix DOI :
10.8734/Nutricia.v1i2.365
Copyright : Author
Publish by : Nutricia



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/)

PENDAHULUAN

Dalam era globalisasi dan persaingan bisnis yang semakin ketat, isu etika dalam sektor publik dan bisnis menjadi semakin penting untuk diperhatikan. Penarikan produk (product recall) merupakan salah satu tantangan yang menguji integritas dan tanggung jawab etis perusahaan. Audit etika menjadi alat strategis untuk menilai apakah suatu organisasi telah menerapkan prinsip moral dalam proses pengambilan keputusan, terutama saat menghadapi risiko yang dapat merugikan konsumen dan masyarakat luas.

(Kaptein, 2019) mengemukakan konsep moral entrepreneur atau pemimpin moral, yang berperan aktif dalam menciptakan dan mendorong perubahan etis dalam organisasi. Kepemimpinan etis ini sangat penting dalam mengelola krisis seperti penarikan produk, di mana

diperlukan transparansi dan keberanian moral untuk mengambil tindakan yang bertanggung jawab. Selain itu, (Inayah, 2019) menyoroti pentingnya etika profesi bagi auditor sektor publik dalam menjaga integritas dan profesionalisme melalui audit kepatuhan kontrak di Indonesia. Penerapan etika ini menjadi dasar dalam memastikan bahwa kegiatan keuangan dan kebijakan publik dijalankan sesuai dengan peraturan yang berlaku, sehingga menciptakan akuntabilitas dan kepercayaan masyarakat.

Penelitian lain oleh (Cahyani & Zulvia, 2019) juga menegaskan bahwa etika audit dan fee audit berpengaruh signifikan terhadap kualitas audit yang dilakukan oleh kantor akuntan publik. Hal ini sangat relevan dalam memastikan bahwa audit etika dijalankan dengan standar profesional tinggi guna mendukung proses penarikan produk yang transparan dan bertanggung jawab. Dari perspektif akuntabilitas dan kualitas audit, (Sangadah, 2022) menemukan bahwa profesionalisme dan independensi auditor merupakan faktor penting yang memengaruhi hasil audit. Temuan ini menegaskan bahwa kualitas audit etika harus didukung oleh kompetensi dan integritas auditor agar mampu memberikan rekomendasi yang tepat.

Dalam konteks sektor publik Indonesia, (Rajafi et al., 2024) menganalisis determinan kualitas audit internal sektor publik, yang juga berkontribusi pada akuntabilitas dan transparansi pengelolaan sumber daya publik. Penerapan audit etika yang efektif di sektor ini akan memperkuat mekanisme pengawasan, termasuk dalam kasus penarikan produk yang melibatkan regulator.

Dalam proses penarikan produk, perspektif konsumen, regulator, dan produsen sangat penting untuk dipertimbangkan. Konsumen mengharapkan perlindungan dan transparansi, regulator bertugas memastikan kepatuhan dan pengawasan yang efektif, sementara produsen harus mampu mengelola risiko secara etis dan bertanggung jawab. Audit etika menjadi jembatan yang menghubungkan ketiga perspektif ini dalam membangun praktik bisnis yang berkelanjutan dan berorientasi pada nilai moral. Kajian ini bertujuan untuk mengeksplorasi peran audit etika dalam proses penarikan produk dari sudut pandang konsumen, regulator, dan produsen, dengan landasan teori kepemimpinan moral dan etika profesi dalam sektor publik sebagai kerangka analisis.

KAJIAN PUSTAKA

Penarikan produk farmasi merupakan tantangan besar dalam industri kesehatan, karena menyangkut keselamatan pasien, kredibilitas perusahaan, dan kepercayaan publik terhadap sistem regulasi. Menurut (Miglani et al., 2022) penyebab utama penarikan produk farmasi meliputi kontaminasi, pelabelan yang salah, dan pelanggaran standar mutu, yang berpotensi menimbulkan efek samping serius. Dalam situasi ini, audit etika memegang peranan penting sebagai instrumen evaluasi moral yang memastikan bahwa proses recall dilakukan secara transparan dan bertanggung jawab. (Rhodes et al., 2024) menambahkan bahwa meningkatnya jumlah penarikan produk juga berkontribusi pada munculnya "keraguan terdidik" (educated hesitancy) masyarakat terhadap obat baru dan vaksin, terutama jika perusahaan tidak jujur dalam menyampaikan informasi risiko.

Melalui analisis data FDA selama sepuluh tahun menemukan bahwa kebanyakan penarikan obat disebabkan oleh impuritas yang terdeteksi setelah produk beredar, menunjukkan lemahnya sistem kontrol mutu internal di sejumlah perusahaan farmasi. Temuan ini menekankan perlunya audit etika sebagai bagian dari pengawasan internal yang proaktif, bukan sekadar administratif. Audit etika mampu mengungkap apakah proses produksi, distribusi, dan pelaporan telah memenuhi standar integritas dan tanggung jawab sosial. Dalam praktik terbaiknya, audit ini harus dilaksanakan oleh tim independen untuk menjamin objektivitas dan keadilan dalam pengambilan keputusan penarikan produk. Analisis retrospektif berdasarkan data FDA 2012-2023 mengungkap bahwa sterility issues dan ketidakpatuhan terhadap cGMP

merupakan dua faktor dominan dalam penarikan obat oleh perusahaan farmasi. Temuan ini menegaskan kebutuhan sistem pengendalian mutu internal yang ketat, dan menunjukkan bahwa audit etika harus mencakup evaluasi mendalam terhadap prosedur produksi dan dokumentasi untuk mencegah risiko biologis yang serius. (Ghijs et al., 2024)

(Zhou, 2023) mengungkap bagaimana perilaku lobbying industri dapat mempengaruhi klasifikasi recall oleh FDA, meskipun tidak berdampak signifikan pada obat dan alat medis. Temuan ini menyoroti kompleksitas tata kelola penarikan produk bukan hanya tentang kualitas, tetapi juga integritas proses regulatif. Audit etika perlu memastikan transparansi dan menjamin bahwa klasifikasi serta proses recall tidak dipengaruhi oleh tekanan politik atau ekonomi yang merugikan keselamatan publik.

Penelitian (Kalidindi et al., 2024) terhadap tren recall farmasi 2018-2023 menunjukkan bahwa mayoritas kasus disebabkan oleh impuritas dan masalah sterilisasi. Mereka menekankan pentingnya strategi budaya mutu (quality culture) dan audit lanjutan yang tidak hanya mendeteksi cacat tetapi juga mendorong praktik pencegahan. Audit etika idealnya diposisikan sebagai proactive oversight, mendukung budaya jujur dalam manajemen mutu dan komunikasi risiko dengan pasien serta regulator.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian yang digunakan dalam studi ini adalah metode literature review atau tinjauan pustaka, yang bertujuan untuk mengkaji dan menganalisis berbagai jurnal dan artikel ilmiah terkait audit etika dalam proses penarikan produk dari perspektif konsumen, regulator, dan produsen. Proses pengumpulan data dilakukan dengan cara mencari dan memilih jurnal-jurnal yang relevan dan valid, terutama yang diterbitkan pada tahun 2019 ke atas, melalui database akademik seperti Google Scholar, Scopus, dan portal jurnal institusi. Analisis data dilakukan secara deskriptif dengan mengidentifikasi tema-tema utama, kesamaan, serta perbedaan pandangan yang terdapat dalam literatur terkait. Dengan metode ini, diharapkan dapat diperoleh gambaran komprehensif mengenai peran audit etika dalam meningkatkan akuntabilitas dan integritas pada proses penarikan produk.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil tinjauan literatur dari berbagai jurnal dan artikel yang relevan menunjukkan bahwa audit etika memegang peranan krusial dalam proses penarikan produk, dengan implikasi yang signifikan bagi tiga perspektif utama: konsumen, regulator, dan produsen.

Dari perspektif konsumen, audit etika berfungsi sebagai mekanisme perlindungan yang memastikan bahwa perusahaan melakukan transparansi penuh dan bertanggung jawab ketika harus menarik produk yang berpotensi membahayakan kesehatan atau keselamatan publik. Konsumen mengandalkan kejujuran dan keterbukaan produsen dalam proses ini, karena hal tersebut memengaruhi kepercayaan mereka terhadap merek dan produk. (Kaptein 2019) menegaskan pentingnya peran pemimpin moral dalam organisasi yang mampu mendorong perubahan etis secara proaktif, terutama dalam situasi krisis seperti penarikan produk. Kepemimpinan etis ini memberikan contoh yang kuat dan memandu seluruh organisasi untuk bertindak dengan integritas.

Dari sudut pandang regulator, audit etika adalah instrumen penting dalam memastikan kepatuhan terhadap standar dan regulasi yang berlaku. (Inayah 2019) menekankan bahwa penerapan etika profesi oleh auditor sektor publik sangat menentukan keberhasilan audit kepatuhan kontrak, yang berfungsi untuk menegakkan akuntabilitas dan transparansi di sektor publik Indonesia. Hal ini sangat relevan dalam konteks pengawasan penarikan produk, di mana regulator harus memastikan bahwa produsen mematuhi peraturan keselamatan produk dan prosedur penarikan yang benar. Audit etika yang dijalankan secara independen dan profesional

oleh auditor publik memberikan jaminan bahwa proses tersebut berlangsung adil dan sesuai dengan hukum.

Sementara itu, dari perspektif produsen, audit etika merupakan bagian integral dari manajemen risiko dan pengelolaan reputasi perusahaan. Studi yang dilakukan oleh (Cahyani & Zulvia, 2019) menunjukkan bahwa etika audit dan struktur fee audit memiliki pengaruh signifikan terhadap kualitas audit, yang pada akhirnya mendukung pengambilan keputusan yang tepat dalam proses penarikan produk. Audit yang berkualitas tinggi membantu produsen mengidentifikasi risiko secara lebih dini, melakukan tindakan korektif, serta meminimalisir dampak negatif terhadap konsumen dan perusahaan. Temuan dari (Sangadah, 2022) juga menggarisbawahi pentingnya profesionalisme, independensi, dan akuntabilitas auditor dalam menjaga kualitas audit yang menjadi dasar pengambilan keputusan etis.

Lebih jauh lagi, (Rajafi et al., 2024) menyoroti bahwa kualitas audit internal di sektor publik dapat meningkatkan transparansi dan akuntabilitas pengelolaan sumber daya, yang pada gilirannya memperkuat mekanisme pengawasan dalam proses penarikan produk. Ini menunjukkan bahwa audit etika bukan hanya relevan di sektor bisnis, tetapi juga sangat penting dalam pengelolaan sektor publik yang berhubungan dengan regulasi dan perlindungan konsumen.

Secara keseluruhan, hasil tinjauan ini menegaskan bahwa audit etika merupakan pilar penting dalam menciptakan praktik bisnis dan pengawasan publik yang berintegritas. Audit etika tidak hanya berfungsi sebagai alat pengawasan, tetapi juga sebagai pendorong budaya organisasi yang mengutamakan nilai moral dan transparansi. Dengan demikian, penerapan audit etika yang komprehensif, berkelanjutan, dan melibatkan seluruh pemangku kepentingan menjadi sangat penting dalam memastikan proses penarikan produk berjalan efektif, adil, dan dapat mempertahankan kepercayaan publik.

Ke depan, penguatan kapasitas auditor, pengembangan standar etika yang lebih spesifik terkait penarikan produk, serta peningkatan kolaborasi antara konsumen, regulator, dan produsen menjadi langkah strategis yang perlu dilakukan untuk menghadapi dinamika tantangan bisnis dan regulasi yang semakin kompleks.

KESIMPULAN

Dalam industri farmasi, audit etika berperan penting dalam memastikan bahwa proses penarikan produk dilakukan secara transparan, bertanggung jawab, dan mengutamakan keselamatan pasien. Mengingat dampak serius dari produk farmasi yang mengandung impuritas atau gagal steril, audit etika menjadi alat evaluasi moral yang mendorong produsen untuk bersikap jujur, patuh terhadap regulasi, serta membangun sistem pengawasan mutu yang ketat. Dengan audit yang independen dan profesional, perusahaan dapat mengidentifikasi risiko lebih awal, memperbaiki kesalahan, dan menjaga kepercayaan publik terhadap obat serta vaksin yang diproduksi. Integrasi audit etika juga memperkuat budaya mutu dan kolaborasi antara produsen, auditor, dan regulator, yang sangat krusial dalam menciptakan industri farmasi yang berintegritas dan berorientasi pada keselamatan publik.

DAFTAR PUSTAKA

- Cahyani, G., & Zulvia, D. (2019). Pengaruh Etika Audit Dan Fee Audit Terhadap Kualitas Audit Di Kantor Akuntan Publik (Kap) Kota Padang. *Jurnal Pundi*, 3(1). <https://doi.org/10.31575/Jp.V3i1.127>
- Ghijs, S., Wynendaele, E., & De Spiegeleer, B. (2024). The Continuing Challenge Of Drug Recalls: Insights From A Ten-Year Fda Data Analysis. *Journal Of Pharmaceutical And Biomedical Analysis*, 249, 116349. <https://doi.org/10.1016/J.Jpba.2024.116349>

- Kalidindi, V. R., Durga, B. M. S., & Nori, L. P. (2024). From Risk To Resilience: Uncovering Drug Recall Trends And Bolstering Safety Strategies. In *Indian Journal Of Pharmaceutical Education And Research* (Vol. 58, Issue 4, Pp. 1015-1033). Association Of Pharmaceutical Teachers Of India. <https://doi.org/10.5530/Ijper.58.4.114>
- Kaptein, M. (2019). The Moral Entrepreneur: A New Component Of Ethical Leadership. *Journal Of Business Ethics*, 156(4), 1135-1150. <https://doi.org/10.1007/S10551-017-3641-0>
- Lailiyatul Inayah, N. (N.D.). *Etika Sektor Publik Dan Kepatuhan Kontrak Audit Di Indonesia*.
- Miglani, A., Saini, C., Musyuni, P., & Aggarwal, G. (2022). A Review And Analysis Of Product Recall For Pharmaceutical Drug Product. *Journal Of Generic Medicines: The Business Journal For The Generic Medicines Sector*, 18(2), 72-81. <https://doi.org/10.1177/17411343211033887>
- Rhodes, P., & Parry, P. I. (2024). Pharmaceutical Product Recall And Educated Hesitancy Towards New Drugs And Novel Vaccines. In *The International Journal Of Risk & Safety In Medicine* (Vol. 35, Issue 4, Pp. 317-333). <https://doi.org/10.1177/09246479241292008>
- Roby Rajafi, L., Irianto, G., Baridwan, Z., Akuntansi, J., Studi Magister Akuntansi, P., Brawijaya Jalan Haryono No, U. M., Lowokwaru, K., Malang, K., Timur, J., & Bisnis Dan Manajemen, A. (N.D.). *Analisis Determinan Kualitas Audit Internal Sektor Publik Di Indonesia: Systematic Literature Review*. <https://doi.org/10.35606/Jabm.V31i2.1437>
- Sangadah, L. (2022). Pengaruh Akuntabilitas Auditor, Independensi Auditor, Dan Profesionalisme Auditor Terhadap Kualitas Audit. *Owner*, 6(2), 1137-1143. <https://doi.org/10.33395/Owner.V6i2.636>
- Zhou, Y. (2023). The Effects Of Lobbying On The Fda's Recall Classification. *Bmc Medical Ethics*, 24(1). <https://doi.org/10.1186/S12910-023-00921-0>