

Pertanggungjawaban Pelaku Usaha Skincare atas Penggunaan *Microneedle* pada Produk Skincare DNA Salmon

^{1.*} Alpi Emkananta Tarigan

^{2.} Nuraliah Ali

^{3.} Satriya Nugraha

^{1,2,3.} Faculty of Law, University of Palangka Raya, Central Kalimantan, Indonesia.

* Corresponding author, email: alpiemkananta@629@gmail.com

 <https://doi.org/10.56128/jkih.v6i1.774>

ABSTRACT: Penelitian ini mengkaji kerangka hukum terhadap produk skincare berbasis bioteknologi yang mengandung DNA salmon dan diaplikasikan menggunakan *microneedle*, alat kesehatan minimal invasif yang menembus kulit. Tujuan penelitian adalah menganalisis kejelasan pengaturan hukum, menentukan kategori regulasi yang tepat, serta menilai bentuk pertanggungjawaban pelaku usaha atas potensi kerugian konsumen. Kekaburan antara kategori kosmetik, obat, dan *cosmeceutical* dalam hukum Indonesia menimbulkan ketidakpastian terkait izin edar, standar keamanan, dan mekanisme pengawasan. Melalui metode penelitian yuridis normatif dengan pendekatan perundang-undangan dan konseptual, penelitian ini menemukan bahwa penggunaan *microneedle* tidak dapat ditempatkan dalam rezim kosmetik sehingga membutuhkan evaluasi dan regulasi ketat layaknya obat atau alat kesehatan. Pelaku usaha yang mendistribusikan produk DNA salmon dengan *microneedle* tanpa izin edar dapat dimintai pertanggungjawaban perdata melalui perbuatan melawan hukum, *strict liability*, dan pembalikan beban pembuktian. Penelitian ini menegaskan urgensi regulasi khusus *cosmeceutical* demi kepastian hukum dan perlindungan konsumen.

KEYWORDS: *Microneedle*, pelaku usaha, perlindungan konsumen, *skincare*.

PENDAHULUAN

Industri perawatan kulit di Indonesia mengalami transformasi signifikan dalam lanskap ekonomi kreatif nasional. Data Kementerian Perindustrian mencatat pertumbuhan substansial jumlah pelaku usaha skincare sebesar 43% dalam rentang waktu tiga tahun, meningkat dari 726 unit usaha pada tahun 2020 menjadi 1.040 unit usaha pada tahun 2023. Fenomena akselerasi industri ini tidak dapat dilepaskan dari dinamika perubahan perilaku konsumen yang semakin sadar akan pentingnya perawatan diri (*self-care*), yang diperkuat oleh penetrasi media sosial sebagai medium promosi dan edukasi produk kecantikan (Nurhasanah et al., 2025). Seiring dengan ekspansi industri tersebut, muncul inovasi-inovasi produk yang memanfaatkan kemajuan bioteknologi dalam formulasi skincare. Salah satu terobosan yang tengah mendapat

perhatian adalah penggunaan bahan biologis berbasis *deoxyribonucleic acid* (DNA) dari ikan Salmon, yang diklaim memiliki efek regeneratif dan *anti-aging* (Camilia et al., 2025). Produk-produk inovatif ini kemudian dikombinasikan dengan metode aplikasi minimal invasif, khususnya teknik *microneedling* atau *microneedle*, yaitu prosedur penetrasi kulit menggunakan jarum berukuran mikro yang bertujuan meningkatkan absorpsi bahan aktif ke lapisan dermis, sehingga memungkinkan penetrasi molekul bioaktif hingga ke lapisan kulit yang lebih dalam (Hamed et al., 2024).

Namun demikian, kemudahan akses terhadap produk-produk tersebut melalui platform *e-commerce* justru memunculkan persoalan hukum yang bersifat fundamental. Peredaran bebas produk skincare yang melibatkan penggunaan alat kesehatan seperti *microneedle* berpotensi melanggar batas-batas regulatif yang telah ditetapkan oleh peraturan perundang-undangan. Kompleksitas ini semakin tampak ketika ditinjau dari aspek klasifikasi hukum skincare dalam sistem regulasi nasional. Terdapat kekaburan norma (*legal ambiguity*) terkait penentuan apakah skincare tergolong sebagai kosmetik atau obat, suatu dikotomi yang tidak hanya bersifat terminologis, tetapi memiliki implikasi yuridis yang signifikan. Ketidajelasan definisi tersebut pada akhirnya menciptakan zona abu-abu (*grey area*) yang membuka peluang penyalahgunaan oleh pelaku usaha untuk menghindari rezim pengawasan yang lebih ketat. Ketidakpastian hukum (*legal uncertainty*) ini memunculkan dilema klasifikasi yang krusial. Apabila produk skincare DNA Salmon dengan metode *microneedle* dikategorikan sebagai kosmetik, maka penggunaan teknik invasif yang menembus barier kulit jelas bertentangan dengan esensi definisi kosmetik yang bersifat topikal dan non-penetratif. Sebaliknya, apabila produk tersebut dikategorikan sebagai obat mengingat klaim efek terapeutik dan metode aplikasinya maka produk tersebut seharusnya tunduk pada rezim regulasi obat yang jauh lebih ketat. Problematika hukum ini juga semakin kompleks mengingat munculnya kategori baru dalam taksonomi produk perawatan kulit, yakni *cosmeceutical* istilah yang merujuk pada produk yang berada di perbatasan antara kosmetik dan farmasi (*pharmaceutical*) (Dewi Rahmawati et al., 2024). Produk *cosmeceutical* mengandung bahan aktif dengan konsentrasi yang cukup signifikan untuk memberikan efek biologis pada kulit, namun dipasarkan dengan klaim yang cenderung terapeutik. Keberadaan produk *cosmeceutical* menciptakan tantangan tersendiri bagi regulator, karena tidak terdapat definisi legal yang eksplisit dalam sistem hukum Indonesia, sehingga pengawasan dan penegakan hukumnya menjadi tidak optimal.

Melihat adanya tumpang tindih klasifikasi antara kosmetik dan obat dalam regulasi nasional, diperlukan kajian yang mampu menjelaskan bagaimana kerangka pengaturan hukum yang tepat untuk produk tersebut dalam sistem regulasi kesehatan di Indonesia. Penelitian terdahulu seperti (Permana & Kamal, 2025) juga menunjukkan adanya fokus pada aspek perlindungan konsumen dan tanggung jawab pelaku usaha secara parsial, namun belum mengkaji secara komprehensif problem kekaburan klasifikasi produk skincare berbasis bioteknologi yang mengandung DNA Salmon, keterlibatan alat kesehatan dalam metode aplikasinya, serta implikasi yuridisnya terhadap kewajiban perizinan dan pertanggungjawaban perdata pelaku usaha dalam satu kerangka regulasi kesehatan nasional yang terpadu. Dengan demikian, penelitian ini dilakukan untuk menganalisis kerangka pengaturan hukum terhadap produk skincare berbasis bioteknologi dengan penggunaan DNA Salmon dan *microneedle* dalam sistem regulasi kesehatan nasional, dan mengkaji bentuk pertanggungjawaban perdata pelaku usaha atas peredaran produk tersebut. Melalui tujuan tersebut, penelitian ini diharapkan dapat memberikan kontribusi dalam merumuskan dasar hukum yang lebih jelas dan operasional guna memastikan kepastian hukum bagi pelaku usaha serta perlindungan optimal bagi konsumen.

METODE PENELITIAN

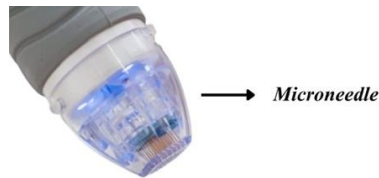
Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif dengan menelaah bahan pustaka berupa peraturan perundang-undangan, putusan pengadilan, doktrin, dan prinsip hukum. Fokus penelitian adalah analisis norma hukum positif terkait tanggung jawab perdata pelaku usaha dalam distribusi produk *skincare* menggunakan alat kesehatan tanpa izin edar seperti *microneedle*. Penelitian ini tidak menggunakan data lapangan, melainkan bahan hukum untuk menjawab keaburan hukum mengenai penggolongan *skincare* sebagai kosmetik atau obat. Pendekatan yang digunakan meliputi pendekatan perundang-undangan untuk mengkaji berbagai regulasi terkait, serta pendekatan konseptual untuk memahami perbuatan melawan hukum, tanggung jawab perdata, dan batas antara kosmetik dan obat. Bahan hukum terdiri dari primer, sekunder, dan tersier. Analisis dilakukan secara kualitatif deduktif melalui identifikasi, inventarisasi, dan sistematisasi norma hukum guna menarik kesimpulan mengenai tanggung jawab pelaku usaha atas distribusi *skincare* tanpa izin edar.

HASIL & PEMBAHASAN

Sebagai salah satu instrumen terapi yang secara regulatif dikategorikan sebagai alat kesehatan, penggunaan *microneedle* dalam produk *skincare* komersial termasuk pada produk berbahan aktif DNA salmon menimbulkan persoalan yuridis yang tidak sederhana. Kehadiran *microneedle* pada produk kosmetik memunculkan potensi pelanggaran terhadap ketentuan perizinan, klasifikasi produk, serta standar keamanan yang diatur dalam peraturan perundang-undangan terkait kosmetika dan alat kesehatan. Di sisi lain, masifnya pemasaran dan distribusi produk *skincare* yang mengandung *microneedle* melalui berbagai platform digital menunjukkan adanya celah pengawasan yang belum sepenuhnya efektif. Oleh karena itu, analisis yuridis terhadap pertanggungjawaban pelaku usaha menjadi penting untuk mengidentifikasi sejauh mana praktik tersebut sesuai dengan kerangka hukum yang berlaku serta implikasinya terhadap perlindungan konsumen

Pengaturan Hukum Produk Skincare dengan Metode *Microneedle* dalam Kerangka Regulasi Kesehatan Nasional

Problematisasi kategorisasi produk *skincare* DNA Salmon sebagaimana Gambar 1 yang dikombinasikan dengan metode *microneedle* mencerminkan ketidakpastian hukum yang kompleks dalam sistem regulasi kesehatan Indonesia. Ambiguitas ini bersumber dari dua rezim pengaturan yang berbeda secara fundamental, yakni regulasi kosmetika dan regulasi obat, yang masing-masing memiliki karakteristik, persyaratan, dan konsekuensi hukum yang distingtif. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika secara eksplisit mendefinisikan kosmetika sebagai bahan atau sediaan yang diperuntukkan bagi penggunaan eksternal pada tubuh manusia, khususnya pada lapisan epidermis, dengan tujuan membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, memperbaiki bau badan, melindungi, atau memelihara kondisi tubuh. Definisi ini mengandung pembatasan *inherent* bahwa aplikasi kosmetik bersifat topikal dan superfisial, tanpa penetrasi invasif ke lapisan kulit yang lebih dalam. Sebaliknya, Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2021 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat mengonseptualisasikan obat sebagai substansi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau kondisi patologi dalam rangka diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.

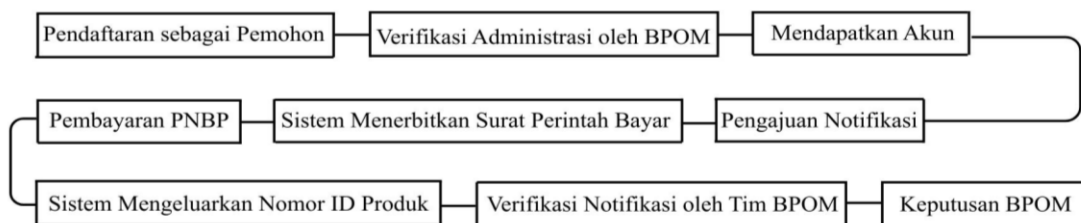


Gambar 1. Microneedle pada Skincare DNA Salmon

Sumber: *Australia Skincare*

Perbedaan esensial antara kedua definisi ini menciptakan zona abu-abu yang memberikan celah bagi pelaku usaha untuk memanipulasi kategorisasi produk demi menghindari regulasi yang lebih ketat.

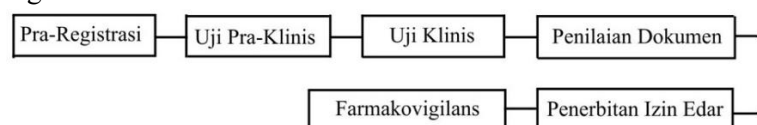
Kekaburan kategorisasi ini menimbulkan implikasi yuridis yang signifikan terhadap kewajiban hukum pelaku usaha, terutama dalam aspek perizinan dan pengawasan produk. Apabila produk skincare DNA Salmon dengan metode *microneedle* dikualifikasikan sebagai kosmetik, maka pelaku usaha dapat memanfaatkan prosedur notifikasi yang relatif sederhana dan tidak memerlukan evaluasi keamanan yang komprehensif sebagaimana dipersyaratkan untuk produk obat.



Gambar 2. Alur Notifikasi Kosmetik

Sumber: *Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2022*

Berdasarkan Gambar 2, alur notifikasi kosmetik menunjukkan mekanisme perizinan yang bersifat administratif dan relatif sederhana dibandingkan dengan registrasi obat yang menuntut evaluasi ilmiah mendalam melalui tahapan pra-klinis dan klinis. Oleh karena itu, penentuan kategorisasi skincare sebagai kosmetik atau obat menjadi isu regulasi yang sangat strategis, terutama ketika produk tersebut menggunakan teknologi *microneedle* sebagaimana pada skincare berbasis *DNA Salmon* yang secara faktual menembus barrier stratum korneum dan menghantarkan molekul bioaktif hingga lapisan dermis, sehingga jelas melampaui batasan kosmetik topikal konvensional (Jung & Jin, 2021). Proses penetrasi dermal yang bersifat invasif ini membawa risiko biologis yang signifikan, termasuk infeksi, reaksi hipersensitivitas, dan trauma jaringan (Lim & Kim, 2022), sehingga lebih tepat dikategorikan sebagai obat atau sekurang-kurangnya sebagai produk terapeutic yang mensyaratkan uji keamanan dan efektivitas secara ketat. Dalam konstruksi hukum demikian, pelaku usaha yang tetap mengklasifikasikan produk *microneedle* tersebut sebagai kosmetik dapat dianggap melakukan *misclassification* yang berimplikasi pada penyesatan konsumen serta pelanggaran ketentuan perizinan, sebab mekanisme notifikasi kosmetik tidak dirancang untuk mengevaluasi risiko dari intervensi dermatologis yang bersifat invasif.



Gambar 3. Alur Registrasi Obat

Sumber: *PerBPOM No. 15 Tahun 2023*

Berdasarkan Gambar 3 diatas rezim regulasi obat mensyaratkan serangkaian tahapan evaluasi ilmiah yang sistematis, mencakup uji praklinik untuk mengevaluasi toksisitas dan keamanan pada model hewan, uji klinis tahap I hingga III untuk menilai keamanan, tolerabilitas, dan efikasi pada subjek manusia, serta evaluasi farmakokinetik dan farmakodinamik untuk memahami perilaku substansi dalam tubuh (Gunawan & Aini, 2022). Proses ini memerlukan investasi finansial yang substansial, keahlian ilmiah yang memadai, dan waktu yang panjang, yang seringkali tidak dapat dipenuhi oleh pelaku usaha skincare skala kecil hingga menengah. Konsekuensinya, banyak pelaku usaha cenderung memilih jalur kategorisasi kosmetik yang lebih mudah dan cepat, meskipun secara substansial produk mereka memiliki karakteristik yang lebih mendekati definisi obat. Praktik ini tidak hanya menimbulkan ketidakadilan bagi pelaku usaha yang patuh terhadap regulasi, tetapi juga mengancam keselamatan konsumen yang tidak mendapat proteksi memadai dari produk yang belum teruji keamanan dan efikasinya secara komprehensif.

Kompleksitas hukum juga semakin bertambah dengan munculnya kategori *cosmeceutical* dalam diskursus industri kecantikan, yang merujuk pada produk yang berada di perbatasan antara kosmetik dan farmasi (Thakur & Bala, 2025). Produk *cosmeceutical* mengandung bahan aktif dengan konsentrasi yang cukup signifikan untuk memberikan efek biologis pada kulit (Lintner et al., 2009), namun dipasarkan dengan klaim yang cenderung terapeutik tanpa melalui proses evaluasi sebagai obat. Keberadaan kategori ini menciptakan tantangan regulatori karena tidak terdapat definisi legal yang eksplisit dalam sistem hukum Indonesia. Akibatnya, produk-produk yang secara substansial berfungsi sebagai obat dapat dipasarkan sebagai kosmetik, sehingga menimbulkan kesenjangan antara realitas faktual produk dengan status hukumnya. Dalam konteks produk skincare DNA Salmon dengan *microneedle*, karakteristik produk yang melibatkan bahan biologis dengan klaim regeneratif dan *anti-aging* serta metode aplikasi invasif jelas menempatkannya dalam kategori *cosmeceutical* yang memerlukan pengaturan khusus. Namun, absennya kerangka regulasi yang spesifik untuk kategori ini menyebabkan ketidakpastian mengenai rezim hukum yang seharusnya diterapkan, serta kewajiban hukum yang harus dipenuhi oleh pelaku usaha.

Secara konseptual, berbagai penelitian dermatologi menegaskan bahwa skincare dikategorikan sebagai kosmetik, karena tujuan utamanya adalah merawat, membersihkan, dan memperbaiki penampilan kulit tanpa memengaruhi struktur ataupun fungsi biologis kulit secara mendalam. Ulasan ilmiah oleh (Crespi et al., 2025) menegaskan bahwa produk skincare tergolong kosmetik selama efeknya hanya bersifat permukaan (superfisial) pada lapisan stratum korneum dan tidak mengandung klaim terapeutik maupun mekanisme kerja farmakologis yang menargetkan jaringan lebih dalam. Penelitian dermatologi lain, seperti ulasan (Zulfa & Jusuf, 2024) juga menegaskan bahwa skincare dirancang untuk fungsi pemeliharaan kulit meliputi *cleansing*, *moisturizing*, dan *protection* dan tidak memenuhi kriteria obat yang harus memiliki indikasi diagnosis, mitigasi, atau terapi suatu kondisi medis. Berdasarkan literatur dermatologi tersebut, dapat disimpulkan bahwa skincare secara prinsip tetap dikategorikan sebagai kosmetik, bukan obat, karena tidak ditujukan menghasilkan perubahan biologis mendalam pada jaringan kulit maupun untuk tujuan farmakoterapi. Oleh karena itu, skincare yang mengandung bahan aktif semi-farmasi ataupun melibatkan penggunaan alat kesehatan tidak lagi dapat dikategorikan sebagai kosmetik, melainkan sebagai obat atau paling tidak tunduk pada rezim regulasi obat dan alat kesehatan. Konsekuensinya, produk semacam ini harus mematuhi ketentuan yang lebih ketat sebagaimana diatur dalam PerBPOM No. 15 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, termasuk kewajiban uji keamanan, khasiat, mutu, serta persyaratan izin edar yang berbeda dengan kosmetik pada umumnya.

Pertanggungjawaban Perdata terhadap Pelaku Usaha atas Peredaran Produk Skincare Berbasis Bioteknologi Menggunakan *Microneedle*

Ketidakjelasan sebuah kategorisasi produk tentunya juga mempengaruhi tanggung jawab pelaku usaha dalam memberikan informasi yang akurat dan lengkap kepada konsumen. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen Pasal 7b mengamanatkan bahwa pelaku usaha wajib memberikan informasi yang benar, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang yang diperdagangkan. Dalam konteks produk skincare DNA Salmon dengan *microneedle*, informasi yang harus disampaikan mencakup kategorisasi produk, cara penggunaan, risiko dan efek samping, kontraindikasi, serta status perizinan. Namun, kekaburan kategorisasi menyebabkan pelaku usaha seringkali memberikan informasi yang ambigu atau tidak lengkap, sehingga konsumen tidak dapat membuat keputusan pembelian yang terinformasi (Gabriella & Bakhtiar, 2023). Misalnya, apabila produk dipasarkan sebagai kosmetik namun mengandung klaim terapeutik dan melibatkan prosedur invasif, konsumen mungkin tidak menyadari risiko yang lebih tinggi dibandingkan kosmetik konvensional, sehingga tidak mengambil tindakan pencegahan yang memadai (Fowler et al., 2019). Dalam situasi demikian, pelaku usaha dapat dimintai pertanggungjawaban perdata atas kerugian yang diderita konsumen akibat informasi yang menyesatkan atau tidak lengkap.

Berdasarkan prinsip PMH sebagaimana diatur dalam Pasal 1365 KUHPer mengatur bahwa setiap perbuatan melanggar hukum yang menimbulkan kerugian kepada orang lain mewajibkan pelaku untuk mengganti kerugian tersebut (Suryoutomo et al., 2022). Dalam konteks ini, perbuatan melawan hukum pelaku usaha termanifestasi dalam tiga dimensi. Pertama, peredaran alat kesehatan *microneedle* tanpa izin edar yang melanggar Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Berdasarkan Permenkes Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, *microneedle* secara tegas dikategorikan sebagai Alat Kesehatan Non-Elektromedik Steril. Kategorisasi ini membawa konsekuensi yuridis sebagaimana diatur dalam Pasal 106 ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang menegaskan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar resmi. Ketentuan ini berlaku terlepas dari bagaimana produk skincare itu sendiri dikategorikan, karena *microneedle* sebagai alat kesehatan memiliki rezim regulasi tersendiri. Oleh karena itu, pelaku usaha yang mendistribusikan produk skincare DNA Salmon yang melibatkan penggunaan *microneedle* tanpa memastikan bahwa alat tersebut telah memiliki izin edar dapat dikualifikasikan melakukan pelanggaran terhadap ketentuan distribusi alat kesehatan. Pelanggaran ini tidak hanya bersifat administratif, tetapi juga dapat dikategorikan sebagai perbuatan melawan hukum yang menimbulkan risiko kerugian bagi konsumen, mengingat *microneedle* yang tidak memiliki izin edar belum tentu memenuhi standar sterilitas dan keamanan yang dipersyaratkan. Kedua, penyalahgunaan kategorisasi produk yang menyesatkan konsumen mengenai status hukum dan risiko produk. Ketiga, kelalaian dalam memastikan keamanan produk sebelum dipasarkan kepada masyarakat luas. Ketiga bentuk pelanggaran ini secara kumulatif memenuhi unsur-unsur perbuatan melawan hukum sebagaimana dikembangkan dalam yurisprudensi Arrest Lindenbau Cohen (HR 31 Januari 1919), yang memperluas cakupan perbuatan melawan hukum tidak hanya sebatas pelanggaran undang-undang, tetapi juga mencakup pelanggaran terhadap kewajiban hukum, kesusilaan, dan kehati-hatian dalam pergaulan masyarakat (Yuflikhati et al., 2025).

Penerapan prinsip *strict liability* atau pertanggungjawaban tanpa kesalahan juga menjadi relevan dalam konteks *product liability* yang melibatkan produk-produk yang berpotensi membahayakan kesehatan konsumen (Artha Windari, 2015). Meskipun sistem hukum Indonesia secara umum menganut prinsip *liability based on fault*, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen mengintroduksi elemen *strict liability* dalam Pasal 19 yang

menyatakan bahwa pelaku usaha bertanggung jawab memberikan ganti rugi atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang yang dihasilkan atau diperdagangkan. Ketentuan ini tidak mensyaratkan pembuktian unsur kesalahan (*schuld*) atau kelalaian (*negligence*) dari pihak konsumen, melainkan cukup dengan membuktikan adanya *causal link* antara penggunaan produk dengan kerugian yang dialami. Dalam kasus produk skincare DNA Salmon dengan *microneedle*, apabila konsumen mengalami kerugian berupa infeksi kulit, reaksi alergi sistemik, *scarring* permanen, atau komplikasi medis lainnya setelah menggunakan produk tersebut, maka pelaku usaha secara hukum bertanggung jawab untuk memberikan kompensasi tanpa perlu dibuktikan terlebih dahulu apakah pelaku usaha memiliki niat atau kelalaian dalam menyebabkan kerugian tersebut. *Ratio legis* dari penerapan *strict liability* dalam *product liability* adalah untuk memberikan perlindungan maksimal kepada konsumen yang berada dalam posisi inferior secara informasi dan *bargaining power* dibandingkan pelaku usaha, serta untuk mendorong pelaku usaha agar lebih berhati-hati dalam memastikan keamanan produk yang dipasarkan (Holijah, 2020).

Lebih lanjut, Pasal 8 ayat (1) Undang-Undang Perlindungan Konsumen secara eksplisit melarang pelaku usaha memproduksi dan/atau memperdagangkan barang yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pelanggaran terhadap ketentuan ini membawa konsekuensi hukum sebagaimana diatur dalam Pasal 62 ayat (1) yang mengancam pidana penjara paling lama lima tahun atau pidana denda paling banyak dua miliar rupiah. Namun demikian, sanksi pidana tersebut tidak meniadakan tanggung jawab perdata pelaku usaha untuk memberikan ganti rugi kepada konsumen yang dirugikan. Prinsip hukum yang berlaku adalah bahwa sanksi pidana dan perdata dapat diterapkan secara kumulatif, sehingga penjatuhan sanksi pidana tidak membebaskan pelaku usaha dari kewajiban kompensasi perdata. Dalam konteks produk skincare dengan *microneedle* tanpa izin edar, pelanggaran administratif berupa tidak adanya izin edar secara otomatis mengindikasikan bahwa produk tersebut tidak memenuhi standar keamanan dan mutu yang dipersyaratkan, sehingga pelaku usaha dapat langsung dikualifikasikan melanggar Pasal 8 ayat (1) tersebut.

Aspek ganti rugi yang dapat dituntut oleh konsumen mencakup tiga kategori kerugian sesuai dengan konstruksi hukum perdata, yaitu kerugian materiil langsung (*damnum emergens*), kerugian berupa kehilangan keuntungan yang diharapkan (*lucrum cessans*), dan dalam kasus-kasus tertentu, ganti rugi immateriil untuk kompensasi penderitaan psikologis (Badri et al., 2024). Kerugian materiil langsung dapat berupa biaya pengobatan untuk mengatasi komplikasi akibat penggunaan produk, biaya perawatan medis jangka panjang untuk kondisi yang bersifat permanen seperti *scarring* atau hiperpigmentasi, serta biaya untuk prosedur korektif seperti laser *treatment* atau *dermatological intervention*. *Lucrum cessans* dapat diklaim apabila kerugian yang dialami konsumen menyebabkan hilangnya kesempatan untuk bekerja atau kehilangan pendapatan, misalnya dalam kasus konsumen yang berprofesi sebagai model atau publik figur yang penampilannya terganggu akibat efek samping produk. Ganti rugi immateriil, meskipun masih diperdebatkan cakupannya dalam sistem hukum Indonesia, dapat dijustifikasi dalam kasus-kasus dimana kerugian psikologis sangat signifikan, seperti trauma berkepanjangan, depresi, atau anxiety disorder yang timbul akibat perubahan penampilan fisik yang drastis.

Beban pembuktian dalam gugatan *product liability* mengalami modifikasi signifikan melalui penerapan *doktrin res ipsa loquitur* (*the thing speaks for itself*) dan pembalikan beban pembuktian (*omkering van bewijslast*) (Putri & Muhammad, 2023). Pasal 22 Undang-Undang Perlindungan Konsumen secara revolusioner mengatur bahwa pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan Pasal

20 merupakan beban dan tanggung jawab pelaku usaha. Ketentuan ini merupakan deviasi fundamental dari prinsip umum beban pembuktian dalam hukum acara perdata yang diatur dalam Pasal 1865 KUHPerdata dan Pasal 163 HIR, yang menetapkan bahwa barangsiapa yang mengaku mempunyai hak atau mendalilkan suatu peristiwa untuk meneguhkan haknya harus membuktikannya. Dalam konteks produk skincare dengan *microneedle*, konsumen hanya perlu membuktikan tiga elemen dasar yaitu telah menggunakan produk yang dipasarkan oleh pelaku, mengalami kerugian setelah penggunaan produk dan adanya hubungan kausal antara penggunaan produk dengan kerugian yang dialami. Sebaliknya, pelaku usaha yang hendak membebaskan diri dari tanggung jawab harus membuktikan bahwa produk telah memenuhi seluruh standar keamanan, telah melalui proses pengujian yang memadai, telah memberikan informasi yang lengkap dan akurat mengenai risiko produk, serta kerugian konsumen bukan disebabkan oleh cacat produk melainkan faktor eksternal seperti kesalahan penggunaan atau kondisi kesehatan konsumen yang *pre-existing*.

Perlindungan konsumen juga diperkuat melalui mekanisme *class action* atau gugatan perwakilan kelompok sebagaimana diatur dalam Pasal 46 ayat (1) huruf b Undang-Undang Perlindungan Konsumen, yang memungkinkan sekelompok konsumen yang mengalami kerugian serupa untuk mengajukan gugatan secara kolektif. Mekanisme ini sangat relevan dalam kasus produk skincare yang didistribusikan secara masif melalui platform *e-commerce*, dimana potensi jumlah konsumen yang dirugikan dapat mencapai ratusan hingga ribuan orang. *Class action* memberikan efisiensi proses peradilan dan meningkatkan daya tawar konsumen dalam berhadapan dengan pelaku usaha yang umumnya memiliki sumber daya finansial dan legal yang lebih kuat (Lestari & Adiyatma, 2020). Selain itu, Pasal 46 ayat (1) huruf c juga membuka kemungkinan bagi lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat untuk mengajukan gugatan atas nama kepentingan konsumen, sehingga memperluas akses keadilan bagi konsumen yang mungkin tidak memiliki pengetahuan hukum atau sumber daya untuk mengajukan gugatan secara individual. Dalam praktiknya, kombinasi antara penerapan *strict liability*, pembalikan beban pembuktian, dan fasilitasi *class action* menciptakan ekosistem hukum yang kondusif bagi penegakan hak-hak konsumen dan mendorong pelaku usaha untuk lebih *prudent* dalam memastikan keamanan produk sebelum memasuki pasar.

PENUTUP

Pengaturan hukum terhadap produk *skincare* DNA Salmon yang dikombinasikan dengan metode *microneedle* menunjukkan bahwa terdapat ketidakpastian regulasi yang substansial dalam sistem kesehatan Indonesia, khususnya terkait batas kategorisasi antara kosmetik dan obat. Penelitian ini menegaskan bahwa penggunaan *microneedle* sebagai alat kesehatan yang bersifat invasif tidak dapat dilebur dalam rezim kosmetik yang semata-mata bersifat topikal, sehingga produk semacam itu secara yuridis menuntut standar evaluasi keamanan, izin edar, dan mekanisme pengawasan yang lebih ketat. Ketiadaan norma eksplisit yang mengatur *cosmeceutical* semakin mempertegas urgensi pembentukan kerangka regulatif yang komprehensif dan operasional, agar teknologi skincare berbasis bioteknologi tidak terus beroperasi dalam zona abu-abu hukum yang berpotensi merugikan konsumen.

Penelitian ini juga menegaskan bahwa pelaku usaha yang memasarkan skincare DNA Salmon dengan *microneedle* tanpa izin edar menghadapi pertanggungjawaban hukum perdata yang kuat berdasarkan prinsip perbuatan melawan hukum, *strict liability*, serta ketentuan pembalikan beban pembuktian dalam Undang-Undang Perlindungan Konsumen. Karakteristik risiko produk yang melibatkan alat kesehatan invasif menempatkan pelaku usaha pada kewajiban kehati-hatian yang tinggi, sehingga setiap kerugian konsumen yang timbul akibat

cacat produk, kesalahan informasi, atau kelalaian pengawasan dapat menimbulkan kewajiban ganti rugi yang luas, termasuk materiil, immateriil, dan hilangnya keuntungan. Mekanisme *class action* semakin memperkuat posisi konsumen dalam menuntut akuntabilitas, sehingga mendorong perlunya kepatuhan ketat pelaku usaha terhadap standar keamanan serta transparansi informasi produk untuk memastikan perlindungan hukum yang optimal.

REFERENSI

- Artha Windari, R. (2015). Pertanggungjawaban Mutlak (Strict Liability) Dalam Hukum Perlindungan Konsumen. *Jurnal Komunikasi Hukum (JKH)*, 1(1). <https://doi.org/10.23887/jkh.v1i1.5013>
- Badri, S., Handayani, P., & Anugrah Rizki, T. (2024). Ganti Rugi Terhadap Perbuatan Melawan Hukum Dan Wanprestasi Dalam Sistem Hukum Perdata. *JURNAL USM LAW REVIEW*, 7(2), 974–985. <https://doi.org/10.26623/julr.v7i2.9440>
- Camilia, A., AP, G., Dwiputri, M. F., Arief, S. F. I., & Setyadi, Y. P. (2025). The role of Salmon DNA in Skin Regeneration and Anti-Aging. *Journal Medical Informatics Technology*, 79–86. <https://doi.org/10.37034/medinftech.v3i2.95>
- Crespi, O., Rosset, F., Pala, V., Sarda, C., Accorinti, M., Quaglino, P., & Ribero, S. (2025). Cosmeceuticals for Anti-Aging: Mechanisms, Clinical Evidence, and Regulatory Insights—A Comprehensive Review. *Cosmetics*, 12(5), 209. <https://doi.org/10.3390/cosmetics12050209>
- Dewi Rahmawati, Marcelinda Krisdivayanti, Icasia Carolina Dewi, Amelia Saputri Ginting, Tarizza Puspa Anggreliia, Herta Meidy Nurhalita, Laila Sabila Sindriyani, Rosa Virginia Tuda Kou, Kurrota Ayyun, Alfi Dwi Seviah, Nadiya Kamiliya Putri, & Yeka Khafidz Ila Rosyidah. (2024). Regulasi Kosmetik Terhadap Izin Edar: A Studi Literature. *Vitamin : Jurnal Ilmu Kesehatan Umum*, 2(1), 249–255. <https://doi.org/10.61132/vitamin.v2i1.196>
- Fowler, J. G., Carlson, L., & Chaudhuri, H. R. (2019). Assessing Scientific Claims In Print Ads that Promote Cosmetics. *Journal of Advertising Research*, 59(4), 466–482. <https://doi.org/10.2501/JAR-2018-048>
- Gabriella, T., & Bakhtiar, H. (2023). Perlindungan Hukum Kepada Konsumen Terkait Peredaran Kosmetik Ilegal. *Jurnal Panorama Hukum*, 8(1), 17–23. <https://doi.org/10.21067/jph.v8i1.8521>
- Gunawan Widjaja, & M. Hafiz Aini. (2022). Aspek Hukum Uji Klinik. *Jurnal Cakrawala Ilmiah*, 1(6), 1341–1356. <https://doi.org/10.53625/jcijurnalcakrawalailmiah.v1i6.1500>
- Hamed, R., Abu Nahia, B. J., Alkilani, A. Z., Al-Adhami, Y., & Obaidat, R. (2024). Recent Advances in Microneedling-Assisted Cosmetic Applications. *Cosmetics*, 11(2), 51. <https://doi.org/10.3390/cosmetics11020051>
- Holijah, H. (2020). Strict Liability Principle: Consumer Protection from Hidden Defective Products in Indonesia. *Sriwijaya Law Review*, 109–123. <https://doi.org/10.28946/slrev.Vol4.Iss2.295.pp109-123>
- Jung, J. H., & Jin, S. G. (2021). Microneedle for transdermal drug delivery: current trends and fabrication. *Journal of Pharmaceutical Investigation*, 51(5), 503–517. <https://doi.org/10.1007/s40005-021-00512-4>
- Lestari, M., & Adiyatma, S. E. (2020). Class Action Lawsuit on Civil Issues in Indonesia as Common Law Adoption. *Indonesian Journal of Advocacy and Legal Services*, 2(2), 243–260. <https://doi.org/10.15294/ijals.v2i2.23019>

- Lim, D.-J., & Kim, H.-J. (2022). Microneedles in Action: Microneedling and Microneedles-Assisted Transdermal Delivery. *Polymers*, 14(8), 1608. <https://doi.org/10.3390/polym14081608>
- Lintner, K., Mas-Chamberlin, C., Mondon, P., Peschard, O., & Lamy, L. (2009). Cosmeceuticals and active ingredients. *Clinics in Dermatology*, 27(5), 461–468. <https://doi.org/10.1016/j.clindermatol.2009.05.009>
- Nurhasanah, S., Triuspitasari, Y., & Hidayat, S. (2025). Analisis Perilaku Pembeli Terhadap Skincare. *Jurnal Ilmu Ekonomi, Manajemen Dan Bisnis*, 3(1), 42–51. <https://doi.org/10.30787/jiemb.3i1.1859>
- Permana, D. P., & Kamal, U. (2025). Perlindungan Hukum Konsumen terhadap Produk Skincare dengan Aplikator Microneedle yang Dicabut Izin Edarnya. *Nomos : Jurnal Penelitian Ilmu Hukum*, 5(2). <https://doi.org/10.56393/nomos.v5i2.3234>
- Putri, W. V., & Muhammad, D. W. (2023). Res Ipsa Loquitur: Application In Product Liability. *Jurnal Bina Mulia Hukum*, 8(1), 144–157. <https://doi.org/10.23920/jbmh.v8i1.1255>
- Soerjono, S. (2006). *Penelitian hukum normatif*.
- Suryoutomo, M., Mariyam, S., & Satria, A. P. (2022). Koherensi Putusan Hakim Dalam Pembuktian Ganti Rugi Imateriel Perbuatan Melawan Hukum. *Jurnal Pembangunan Hukum Indonesia*, 4(1), 133–149. <https://doi.org/10.14710/jphi.v4i1.139-144>
- Thakur, M., & Bala, R. (2025). Challenges and Opportunities of Cosmeceutical Regulations: A Global Perspective. *International Journal of Toxicology*. <https://doi.org/10.1177/10915818251399664>
- Yuflikhati, N., Rindiyani, Zaki, A., Susilowati, N., & Fahrezy, A. (2025). Perbuatan Melawan Hukum Dalam Perspektif Hukum Perdata dan Hukum Pidana Studi Kasus Putusan No. 28/Pdt.G/2024/PN Tmg & 113/Pid.Sus/2023/PN Tmg. *Jurnal ISO: Jurnal Ilmu Sosial, Politik Dan Humaniora*, 5(1), 16. <https://doi.org/10.53697/iso.v5i1.2181>
- Zulfa, R. A., & Jusuf, N. K. (2024). Skin Care in Dermatology: Between Organic versus Synthetic Products. *Sumatera Medical Journal*, 7(2), 79–86. <https://doi.org/10.32734/sumej.v7i2.10427>

Editorial Office of Locus: Jurnal Konsep Ilmu Hukum (JKIH)

Medan City, North Sumatra, Indonesia.

Phone / WhatsApp Business: +62 811-620-1239

Email: support@jurnal.locusmedia.id

E-ISSN: 2809-9265 | DOI Prefix: 10.56128/jkih

Powered by Locus Media Publishing
