

## COVINGTON

BEIJING BRUSSELS DUBAI FRANKFURT JOHANNESBURG  
LONDON LOS ANGELES NEW YORK PALO ALTO  
SAN FRANCISCO SEOUL SHANGHAI WASHINGTON

Brian D. Smith

Covington & Burling LLP  
One CityCenter  
850 Tenth Street, NW  
Washington, DC 20001-4956  
Τηλ. +1 202 622 5090  
[bdsmith@cov.com](mailto:bdsmith@cov.com)

2 Δεκεμβρίου 2019

Η αξιότιμη Raja Krishnamoorthi  
Υποεπιτροπή για την Οικονομική και Καταναλωτική Πολιτική  
Επιτροπή Εποπτείας και Μεταρρύθμισης  
Βουλή των Αντιπροσώπων των ΗΠΑ  
Washington, D.C. 20515

Αγαπητέ Πρόεδρε Krishnamoorthi:

Εκ μέρους του πελάτη μας, της Johnson & Johnson, η παρούσα επιστολή απευθύνεται στην πρόσφατη πρόσκλησή σας στον πρόεδρο και διευθύνοντα σύμβουλο της Johnson & Johnson, Alex Gorsky, να καταθέσει σε ακροαματική διαδικασία της Υποεπιτροπής στις 10 Δεκεμβρίου 2019 σχετικά με «τις μεθόδους που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση αμιάντου στο ταλκ.» Σας ζητούμε να εξετάσετε την πρότασή μας να εμφανιστεί η Kathleen Widmer ή ο Matthew Sanchez κατά την ακροαματική διαδικασία. Η κα. Widmer είναι Πρόεδρος του Τμήματος Καταναλωτών της Johnson & Johnson Βορείου Αμερικής, επιβλέποντας όλες τις καταναλωτικές επιχειρήσεις της Johnson & Johnson στη Βόρεια Αμερική, συμπεριλαμβανομένης της Βρεφικής Πούδρας Johnson's. Το τμήμα καταναλωτών είναι ένα εξαιρετικά μεγάλο τμήμα της εταιρείας, καλύπτει πωλήσεις άνω των 10 δισ. δολαρίων, 7.500 εργαζόμενους, εννέα κεντρικά γραφεία και αρκετές μονάδες παραγωγής. Είναι σημαντικό ότι η κα. Widmer είναι το ανώτατο εκτελεστικό στέλεχος με άμεση γνώση και λογοδοσία για τις καταναλωτικές επιχειρήσεις της εταιρείας. Ο Δρ. Sanchez είναι αναγνωρισμένος εμπειρογνώμονας για τις μεθόδους δοκιμής του ταλκ. Όπως συζητήθηκε με το προσωπικό σας και όπως περιγράφεται λεπτομερώς παρακάτω, το υπόβαθρο του κ. Gorsky δεν είναι σε αυτόν τον τομέα και δεν έχει γνώση από πρώτο χέρι για τις μεθόδους δοκιμής του ταλκ.

Όπως γνωρίζετε, καθ' όλη τη διάρκεια του 2019, η Johnson & Johnson συνεργάζεται μαζί σας, άλλα μέλη της Υποεπιτροπής και το προσωπικό σας, για να απαντήσει στις ερωτήσεις της υποεπιτροπής σχετικά με το ταλκ και την ασφάλεια του ταλκ. Η Johnson & Johnson δεσμεύεται να συνεργαστεί με την Υποεπιτροπή για την αντιμετώπιση αυτών των σημαντικών ζητημάτων δημόσιας πολιτικής.

Στις αρχές Μαρτίου, το προσωπικό σας ζήτησε μια ενημέρωση από την Johnson & Johnson για ζητήματα που σχετίζονται με την ασφάλεια του ταλκ. Στις 8 Μαρτίου, η κα Susan Nicholson, αντιπρόεδρος για την Επιτήρηση Ασφαλείας και Διαχείριση Κινδύνων της Johnson & Johnson, παρέιχε στο προσωπικό της Υποεπιτροπής λεπτομερή ενημέρωση σχετικά με τα θέματα ασφάλειας του ταλκ και απάντησε σε διάφορες ερωτήσεις του προσωπικού. Στις 11 Μαρτίου, πριν από την ακρόαση της Υποεπιτροπής στις 12 Μαρτίου, η Johnson & Johnson υπέβαλε μια μακρά επιστολή προς όλα τα μέλη της Υποεπιτροπής. Αυτή η επιστολή συνόψιζε δεκαετίες δοκιμών που έδειχναν ότι το καλλυντικό ταλκ της Johnson & Johnson και η Βρεφική Πούδρα Johnson's είναι ασφαλή, δεν έχουν μολυνθεί με αμιάντο και δεν προκαλούν καρκίνο. Όπως σημειώθηκε σε εκείνη την υποβολή, η Johnson & Johnson έχει αφιερώσει σημαντικούς

## COVINGTON

Η αξιότιμη Raja Krishnamoorthi  
2 Δεκεμβρίου 2019  
Σελίδα 2

πόρους για να παρέχει στο κοινό ανοικτές και διαφανείς πληροφορίες σχετικά με τη Βρεφική Πούδρα Johnson's, το καλλυντικό ταλκ και την ασφάλεια του ταλκ, συμπεριλαμβανομένου ενός ειδικού ιστότοπου, του Facts About Talc ([www.factsabouttalc.com](http://www.factsabouttalc.com)), όπου η εταιρεία έχει δημοσιεύσει περισσότερα από 1.500 έγγραφα μελετών, επιστολές και άλλα υλικά που καλύπτουν δεκαετίες πληροφοριών σχετικά με τα καλλυντικά ταλκ.

Στα τέλη Μαρτίου, ζητήσατε μια μεγάλη ποικιλία εγγράφων από την Johnson & Johnson. Το αίτημα κάλυπτε έγγραφα και πληροφορίες σχετικά με τους προμηθευτές ταλκ της Johnson & Johnson, τα επίπεδα ανίχνευσης αμιάντου, τις μεθόδους δοκιμών για αμιάντο, τα αποτελέσματα των δοκιμών για τον αμιάντο, τα στοιχεία πωλήσεων, υλικά μάρκετινγκ και πολλά άλλα. Τον Απρίλιο και τον Μάιο, η Johnson & Johnson απάντησε ή παρέιχε υλικό ως απάντηση σε κάθε ένα από τα αριθμημένα αιτήματα στην επιστολή σας. Συνολικά, η Johnson & Johnson παρέιχε σχεδόν 10.000 σελίδες υλικών. Επιπλέον, η εταιρεία προσφέρθηκε να παρέχει, και το προσωπικό της Υποεπιτροπής αρνήθηκε να λάβει, περισσότερες από 300.000 επιπλέον σελίδες υλικών που σχετίζονται με την εξέταση του ταλκ.

Όπως συνοψίζεται στην υποβολή της Johnson & Johnson στις 11 Μαρτίου, αυτά τα έγγραφα αποδεικνύουν ότι η Johnson & Johnson χρησιμοποιούσε εδώ και δεκαετίες αυστηρές μεθόδους δοκιμών για να εξασφαλίσει την ασφάλεια του καλλυντικού της ταλκ. Υπάρχουν διάφορες διαφορετικές αναλυτικές μέθοδοι για τον εντοπισμό και τον χαρακτηρισμό ορυκτών όπως ο αμιάντος. Το 1976, ο κλάδος καλλυντικών καθιέρωσε ένα πρότυπο δοκιμών για να εξασφαλίσει την ασφάλεια του καλλυντικού ταλκ, που ονομάζεται προδιαγραφή CTFA J4-1. Το πρότυπο J4-1 απαιτεί τη χρήση διάθλασης ακτίνων X («XRD»), και όπου είναι απαραίτητο για πρόσθετη εξέταση, μικροσκοπία πολωμένου φωτός («PLM»). Η Johnson & Johnson έχει αιτηθεί τη χρήση XRD και PLM, όπου είναι αναγκαίο, εδώ και δεκαετίες και πραγματικά, χρησιμοποιεί σήμερα και τις δύο μεθόδους σύμφωνα με τις συστάσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για να εξασφαλίσει ότι το ταλκ φαρμακευτικής ποιότητας δεν περιέχει αμιάντο. Εκτός από τη χρήση των XRD και PLM σύμφωνα με τις μεθόδους της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών και του προτύπου J4-1, η εταιρεία χρησιμοποίησε τρίτα εργαστήρια που χρησιμοποιούν μικροσκοπία μετάδοσης ηλεκτρονίων («TEM») για να αξιολογήσει το καλλυντικό της ταλκ. Η Johnson & Johnson έχει απαιτήσει δοκιμές TEM για δεκαετίες και κάνοντάς το αυτό, έχει υπερβεί τα πρότυπα της βιομηχανίας εδώ και δεκαετίες. Το καλλυντικό ταλκ που χρησιμοποιείται στη Βρεφική Πούδρα Johnson's εξετάζεται πολλές φορές, συμπεριλαμβανομένης της τοποθεσίας όπου εξορύσσεται το ταλκ, μόλις εξορυχτεί το μετάλλευμα και αφού έχει αλεστεί.

Επειδή οι δοκιμές για τον αμιάντο είναι ένας πολύ εξειδικευμένος και τεχνικός τομέας, η Johnson & Johnson βασίζεται σε εμπειρογνώμονες για να συμβουλευθούν την εταιρεία σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους δοκιμών, να διεξάγουν τις δοκιμές και να αναλύσουν τα αποτελέσματα. Αυτές οι αναλύσεις χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της μορφολογίας, της σύνθεσης και της κρυσταλλικής δομής του ορυκτού. Ορυκτά όπως το ταλκ μπορεί να έχουν χημικά χαρακτηριστικά, κρυσταλλικές δομές ή μορφολογικά χαρακτηριστικά παρόμοια με τον αμιάντο, να περιπλέκουν τις επιστημονικές αναλύσεις και να απαιτούν ακόμη υψηλότερο επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης και κατάρτισης. Όπως αντικατοπτρίστηκαν στα σημαντικά υλικά που αφορούσαν τις δοκιμές ταλκ που προσκόμισε η Johnson & Johnson στην Υποεπιτροπή, οι δοκιμές διεξήχθησαν από διάφορους ειδικούς, όπως οι McCrone Associates, το RJ Lee Group

## COVINGTON

Η αξιότιμη Raja Krishnamoorthi  
2 Δεκεμβρίου 2019  
Σελίδα 3

και το Εθνικό Ινστιτούτο Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας. Η μεθοδολογία δοκιμών της Johnson & Johnson ξεπερνά τόσο τα πρότυπα του κλάδου όσο και τις συστάσεις της Φαρμακοποιίας των Ηνωμένων Πολιτειών για το φαρμακευτικού βαθμού ταλκ. Το εκτεταμένο ιστορικό δοκιμών της Johnson & Johnson, χρησιμοποιώντας την πλήρη σειρά μεθοδολογιών, εξασφαλίζει ότι το ταλκ δεν περιέχει αμιάντο.

Μετά τη λήψη της πρόσκλησης για την ακροαματική διαδικασία, ζητήσαμε τηλεφωνική επικοινωνία με το προσωπικό σας. Σε μια κλήση την Τετάρτη 20 Νοεμβρίου, εκφράσαμε ότι η Johnson & Johnson υποστηρίζει το ενδιαφέρον της Υποεπιτροπής για την εξέταση των μεθόδων δοκιμών που χρησιμοποιούνται για να ανιχνευθεί αν το ταλκ περιέχει αμιάντο. Σημειώσαμε ότι, δεδομένου του εξαιρετικά εξειδικευμένου και τεχνικού χαρακτήρα της δοκιμής του ταλκ, ο κ. Gorsky δεν είναι κατάλληλος μάρτυρας για τα επιστημονικά θέματα που έχουν προγραμματιστεί για την ακροαματική διαδικασία. Εκφράσαμε ότι η Johnson & Johnson ενδιαφέρεται να συνεργαστεί με την Υποεπιτροπή για να προτείνει έναν επιστημονικό εμπειρογνώμονα ο οποίος θα μπορούσε να μιλήσει για τα επιστημονικά ζητήματα κατά την ακροαματική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένης της γεωλογίας, της ορυκτολογίας και της μικροσκοπίας. Το προσωπικό δήλωσε ότι η Υποεπιτροπή ήταν ανοικτή σε προτάσεις της ακροαματικής διαδικασίας σχετικά με τον μάρτυρα της ακροαματικής διαδικασίας και συμφωνήσαμε να εξετάσουμε τους πιθανούς μάρτυρες και να επικοινωνήσουμε ξανά με το προσωπικό την Παρασκευή.

Την Παρασκευή 22 Νοεμβρίου, σε μια συνομιλία που ακολούθησε με το προσωπικό της Υποεπιτροπής, προτείναμε να καταθέσει ο Δρ. Matthew S. Sanchez, Ph.D., εκ μέρους της Johnson & Johnson στην ακροαματική διαδικασία της 10ης Δεκεμβρίου. Σημειώσαμε ότι ο Δρ Sanchez θα ήταν ιδανικός μάρτυρας της ακροαματικής διαδικασίας, διότι έχει εξειδίκευση στην ορυκτολογία, γεωλογία και μικροσκοπία και ειδική εμπειρογνωμοσύνη στις μεθόδους δοκιμών που χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση του αμιάντου, συμπεριλαμβανομένων των XRD, PLM και TEM. Από το 2007, ο Δρ. Sanchez είναι επιστήμονας, διευθυντής και ερευνητής στον Όμιλο RJ Lee. Ο Όμιλος RJ Lee είναι ένας από τους βασικούς εξωτερικούς εμπειρογνώμονες που επικαλείται η Johnson & Johnson για συμβουλές σχετικά με τις μεθόδους δοκιμής του ταλκ. Συμφωνήσαμε να παρέχουμε στο προσωπικό το βιογραφικό του Dr. Sanchez, κάτι που κάναμε εκείνο το απόγευμα. Μετά την παραλαβή του υπόβαθρου του Δρ. Sanchez, το προσωπικό απάντησε αμέσως και είπε ότι «περιμένουν τον κ. Gorsky να καταθέσει στις 10 Δεκεμβρίου».

Τη Δευτέρα 25 Νοεμβρίου, μιλήσαμε ξανά με το προσωπικό. Επαναλάβαμε ότι ο κ. Gorsky δεν είναι κατάλληλος μάρτυρας της ακροαματικής διαδικασίας, επειδή δεν έχει υπόβαθρο για το θέμα της ακροαματικής διαδικασίας. Αναφέραμε ότι η Johnson & Johnson είναι μια οικογένεια 220 περίπου εταιρειών και ο κ. Gorsky προήχθη μέσω της φαρμακευτικής πλευράς της επιχείρησης της Johnson & Johnson και δεν έχει εμπειρία στο χώρο των καταναλωτικών και των βρεφικών προϊόντων της εταιρείας. Εξετάσαμε επίσης τον ισχυρισμό του προσωπικού ότι ο κ. Gorsky είχε καταθέσει ή μιλήσει δημόσια για θέματα σχετικά με το ταλκ, επισημαίνοντας ότι οι δημόσιες και ιδιωτικές δηλώσεις του κ. Gorsky σχετικά με το ταλκ έχουν επανειλημμένα καταστήσει σαφές ότι τόσο αυτός όσο και η εταιρεία βασίζονται σε εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.

## COVINGTON

Η αξιότιμη Raja Krishnamoorthi  
2 Δεκεμβρίου 2019  
Σελίδα 4

Στην κλήση της 25ης Νοεμβρίου, το προσωπικό δήλωσε επίσης ότι η Υποεπιτροπή ήθελε να ακούσει έναν μάρτυρα μέσα από την εταιρεία, παρά τη χρήση εξωτερικών εμπειρογνομώνων για τις μεθόδους δοκιμής του ταλκ. Ως απάντηση, προτείναμε να εμφανιστεί η Kathleen Widmer, Πρόεδρος για τα Καταναλωτικά Προϊόντα του Ομίλου Εταιρειών της Johnson & Johnson Βόρειας Αμερικής, στην ακροαματική διαδικασία, επειδή είναι υπεύθυνη για τις επιχειρήσεις καταναλωτικών προϊόντων της Johnson & Johnson. Δεδομένης της δομής της Johnson & Johnson, η κ. Widmer λειτουργεί σε επίπεδο ισοδύναμο με αυτό ενός Διευθύνοντα Συμβούλου και έχει δεκαετίες εμπειρίας στον τομέα των καταναλωτικών προϊόντων. Έχει επιπλέον εμπειρία στην αντιμετώπιση ζητημάτων πολιτικής που συνδέονται με την ασφάλεια των καταναλωτών, για παράδειγμα, υπηρετώντας ως Εκτελεστικό Μέλος του Δ.Σ. του Συμβουλίου Προϊόντων Προσωπικής Φροντίδας. Το προσωπικό ζήτησε να καταθέσουμε την πρόταση εγγράφως και να παράσχουμε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το υπόβαθρο της κας Widmer, το οποίο κάναμε την ίδια ημέρα.

Την Τετάρτη, 27 Νοεμβρίου, το προσωπικό ζήτησε μια επακόλουθη τηλεφωνική κλήση. Στην κλήση αυτή, το προσωπικό ανέφερε ότι η Υποεπιτροπή είχε εξετάσει την πρότασή μας να εμφανιστεί η κ. Widmer κατά την ακροαματική διαδικασία. Το προσωπικό ανέφερε ότι η Υποεπιτροπή δεν είχε την πρόθεση να τροποποιήσει την πρόσκληση στον κ. Gorsky και ότι η «πρόσκληση εξακολουθεί να εκκρεμεί». Εκφράσαμε ότι, αν και η Johnson & Johnson δεσμεύεται να συνεργαστεί με την Υποεπιτροπή, ο κ. Gorsky δεν έχει γνώση των επιστημονικών ζητημάτων που πρέπει να συζητηθούν και δεν έχει υπόβαθρο στον τομέα των επιχειρήσεων καταναλωτικών προϊόντων. Αντιθέτως, ο Δρ. Sanchez και η κ. Widmer μπορούν να μιλήσουν για αυτά τα δύο θέματα.

Επαναλαμβάνουμε την αποδεδειγμένη δέσμευση της Johnson & Johnson να συνεργαστεί με την Υποεπιτροπή και να εργαστεί μαζί σας και το προσωπικό σας κατά την ακροαματική διαδικασία. Προτείναμε δύο μάρτυρες με σημαντική εμπειρία και εμπειρογνομοσύνη στα θέματα που καθορίστηκαν στην πρόσκληση για ακρόαση και στις επακόλουθες συζητήσεις με το προσωπικό σας. Δεδομένων των παραγόντων που συζητήθηκαν παραπάνω, σας συνιστούμε να επανεξετάσετε την προσφορά μας να εμφανιστεί ο Δρ Sanchez, η κ. Widmer ή και οι δύο εκ μέρους της Johnson & Johnson στην ακροαματική διαδικασία της 10ης Δεκεμβρίου.

Με εκτίμηση,

  
Brian D. Smith

Κοιν.: Αξιότιμο κ. Michael Cloud