

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
T +1 202 622 5090
bdsmith@cov.com

วันที่ 2 ธันวาคม 2019

ท่านผู้มีเกียรติ Raja Krishnamoorthi
คณะอนุกรรมการนโยบายด้านเศรษฐกิจและผู้บริโภค
คณะกรรมการกำกับดูแลและปฏิรูป
สมาชิกสภาผู้แทนราษฎรแห่งสหรัฐอเมริกา
Washington, D.C. 20515

เรียนท่านประธาน Krishnamoorthi:

ในนามของลูกค้าของเรา Johnson & Johnson จดหมายนี้ตอบคำเชิญของคุณต่อ Alex Gorsky ประธานและผู้บริหาร Johnson & Johnson เพื่อเป็นพยานในการพิจารณาของคณะอนุกรรมการในวันที่ 10 ธันวาคม 2019 เกี่ยวกับ "วิธีการที่ใช้ในการตรวจสอบยีนในแป้งท้าว" เราเขียนมาเพื่อขอให้คุณพิจารณาข้อเสนอของเราที่ Kathleen Widmer หรือ Matthew Sanchez ปรากฏตัวในการพิจารณา Ms. Widmer เป็นประธานของ Johnson & Johnson อเมริกาเหนือฝ่ายผู้บริโภค กำกับดูแลธุรกิจผู้บริโภคทั้งหมดของ Johnson & Johnson ในทวีปอเมริกาเหนือรวมทั้งแปงเด็ก Johnson แผนกผู้บริโภคเป็นส่วนใหญ่มากของบริษัทที่ครอบคลุมการขายมากกว่า \$10 พันล้าน พนักงาน 7,500 คน สำนักงานบ้านเก้าแห่ง และโรงงานผลิตหลายแห่ง ที่สำคัญ Ms. Widmer เป็นผู้บริหารระดับสูงสุดที่มีความรู้โดยตรงเกี่ยวกับและรับผิดชอบต่อธุรกิจผู้บริโภคของบริษัท Dr. Sanchez เป็นผู้เชี่ยวชาญที่เป็นรู้จักในวิธีการทดสอบแป้งท้าว ตามที่ได้ปรึกษากับเจ้าหน้าที่ของคุณและตามรายละเอียดด้านล่าง ประวัติของ Mr. Gorsky ไม่ได้อยู่ในด้านนี้และเขาไม่ได้มีความรู้โดยตรงเกี่ยวกับวิธีการทดสอบแป้งท้าว

ตามที่คุณทราบตลอดเวลา 2019 Johnson & Johnson ได้ทำงานร่วมกับคุณ สมาชิกคนอื่น ๆ ของคณะอนุกรรมการและเจ้าหน้าที่ของคุณเพื่อตอบคำถามของคณะอนุกรรมการเกี่ยวกับแป้งท้าวและความปลอดภัยของแป้งท้าว Johnson & Johnson มุ่งมั่นที่จะทำงานร่วมกับคณะอนุกรรมการเพื่อแก้ไขปัญหานโยบายสาธารณะที่สำคัญเหล่านี้

ในช่วงต้นเดือนมีนาคมเจ้าหน้าที่ของคุณร้องขอข้อสรุปจาก Johnson & Johnson เกี่ยวกับปัญหาเกี่ยวกับความปลอดภัยของแป้งท้าว วันที่ 8 มีนาคม Dr. Susan Nicholson รองประธาน Johnson & Johnson สำหรับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและการบริหารความเสี่ยงได้ให้ข้อสรุปโดยละเอียดกับคณะอนุกรรมการเกี่ยวกับปัญหาด้านความปลอดภัยและตอบคำถามเจ้าหน้าที่หลายคำถาม เมื่อวันที่ 11 มีนาคม ก่อนหน้าวันพิจารณาของคณะอนุกรรมการในวันที่ 12 มีนาคม Johnson & Johnson ได้ส่งจดหมายที่มีความยาวไปยังสมาชิกคณะอนุกรรมการทุกคน จดหมายสรุปการทดสอบหลายทศวรรษที่แสดงให้เห็นว่าแป้งเครื่องสำอางของ Johnson & Johnson และแปงเด็ก Johnson มีความปลอดภัยไม่ปนเปื้อนด้วยยีนและไม่เคยให้เกิดโรคมะเร็ง ตามที่ระบุไว้ในการส่งนั้น, Johnson & Johnson ได้ทุ่มเทพยายามที่สำคัญในการให้ข้อมูลเปิดกว้างและโปร่งใสเกี่ยวกับแปงเด็ก แป้งเครื่องสำอาง และความปลอดภัยของแป้งท้าว รวมทั้งผ่านเว็บไซต์เฉพาะ ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับแป้งท้าว (www.factsabouttalc.com) ที่บริษัทได้ลงรายการมากกว่า 1,500 เอกสารการศึกษา จดหมาย และเอกสารอื่น ๆ ที่ครอบคลุมข้อมูลเกี่ยวกับแป้งเครื่องสำอางหลายทศวรรษ

ในช่วงปลายเดือนมีนาคมคุณขอเอกสารที่หลากหลายจาก Johnson & Johnson คำขอครอบคลุมเอกสารและข้อมูลเกี่ยวกับ Johnson & Johnson ผู้จัดหาแป้ง ระดับการตรวจสอบเกี่ยวกับยีน วิธีการทดสอบยีน ผลการทดสอบสำหรับยีน ตัวเลขการขาย วัสดุทางการตลาด และอื่นๆ ในเดือนเมษายนและพฤษภาคม, Johnson & Johnson ตอบสนองหรือจัดหาวัสดุเพื่อตอบคำถามลำดับที่ระบุไว้ในจดหมายของคุณ โดยรวมแล้ว

COVINGTON

ท่านผู้มีเกียรติ Raja Krishnamoorthi

วันที่ 2 ธันวาคม 2019

หน้า 2

Johnson & Johnson ได้ให้เอกสารเกือบ 10,000 หน้า นอกจากนี้บริษัทเสนอที่จะให้และเจ้าหน้าที่ของคณะอนุกรรมการปฏิเสธที่จะรับมากกว่า 300,000 หน้าเพิ่มเติมของวัสดุที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบแป้งท้าว

ตามที่ได้สรุปในเอกสารที่ส่งวันที่ 11 มีนาคมของ Johnson & Johnson เอกสารเหล่านี้แสดงให้เห็นว่า Johnson & Johnson ได้ใช้วิธีการทดสอบอย่างเข้มงวดนานหลายทศวรรษเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของแป้งเครื่องสำอาง
มีวิธีการวิเคราะห์ที่แตกต่างกันหลายวิธีเพื่อระบุและอธิบายลักษณะของแร่ธาตุเช่น โยหิน ในปี 1976
อุตสาหกรรมเครื่องสำอางกำหนดมาตรฐานการทดสอบเพื่อให้แน่ใจว่าความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่เรียกว่าข้อกำหนด CTFA J4 มาตรฐาน J4 จำเป็นต้องใช้การกระจายแสงเอ็กซ์เรย์ ("XRD") และกล้องจุลทรรศน์โฟโพลาริซ์ ("PLM") หากจำเป็นสำหรับการคัดกรองเพิ่มเติม Johnson & Johnson จำเป็นต้องใช้ XRD และ PLM ที่จำเป็นเป็นเวลาหลายทศวรรษ
และแน่นอนว่าปัจจุบันได้ใช้วิธีการทั้งสองแบบที่สอดคล้องกับคำแนะนำของคำรับขาสหรัฐอเมริกาเพื่อให้แน่ใจว่าแป้งระดับที่เป็นยาไม่มีโยหิน นอกเหนือจากการใช้ XRD และ PLM ให้สอดคล้องกับคำรับขาสหรัฐอเมริกาและวิธีการ J4 บริษัทมีห้องปฏิบัติการของบุคคลที่สามใช้การส่งกล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน ("TEM") เพื่อประเมินแป้งเครื่องสำอางของบริษัท Johnson & Johnson จำเป็นต้องมีการทดสอบด้วย TEM
เป็นเวลาหลายทศวรรษและโดยการทำเช่นนั้นได้ทำเกินมาตรฐานอุตสาหกรรมมานานหลายทศวรรษ แป้งเครื่องสำอางที่ใช้ในแป้งเด็ก Johnson ได้รับการทดสอบหลายครั้ง รวมทั้งที่สถานที่ที่เหมือนแป้งท้าว เมื่อแร่จะถูกสกัด และหลังจากที่มันถูกไม่

เนื่องจากการทดสอบสำหรับโยหินเป็นศิลปะพิเศษและทางเทคนิค Johnson & Johnson
อาศัยผู้เชี่ยวชาญเพื่อให้คำแนะนำบริษัทในวิธีการทดสอบที่เหมาะสม เพื่อดำเนินการทดสอบ และเพื่อวิเคราะห์ผล การวิเคราะห์เหล่านี้จะใช้ในการกำหนดสัณฐานวิทยา องค์ประกอบ และโครงสร้างผลึกของแร่ธาตุ แร่ธาตุเช่น โยหินสามารถมีลักษณะทางเคมี โครงสร้างผลึก หรือคุณลักษณะทางสัณฐานวิทยาที่คล้ายกับโยหิน มีความซับซ้อนในการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์และจำเป็นต้องใช้ความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรมในระดับที่มากยิ่งขึ้น
ตามที่สะท้อนในวัสดุที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบแป้งท้าวที่ Johnson & Johnson ให้กับคณะอนุกรรมการ การทดสอบได้รับการดำเนินการโดยความหลากหลายของผู้เชี่ยวชาญ รวมทั้ง McCrone Associates กลุ่ม RJ Le, และสถาบันแห่งชาติเพื่อความปลอดภัยและสุขภาพทางการประกอบอาชีพ วิธีการทดสอบของ Johnson & Johnson ดีกว่าทั้งมาตรฐานอุตสาหกรรมและข้อเสนอแนะของคำรับขาสหรัฐอเมริกาสำหรับแป้งท้าวเกรดยา การทดสอบที่หลากหลายของ Johnson & Johnson โดยใช้วิธีการที่สมบูรณ์แบบทำใหม่มั่นใจว่าแป้งท้าวของมันไม่ได้มีโยหิน

หลังจากได้รับคำเชิญเข้าให้การพิจารณาเราขอโทรศัพท์พูดคุยกับเจ้าหน้าที่ของคุณ ในการโทรในวันพุธที่ 20 พฤศจิกายนเราได้แจ้งว่า Johnson & Johnson สนับสนุนความสนใจของคณะอนุกรรมการในการตรวจสอบวิธีการทดสอบที่ใช้ในการหาว่ามีโยหินหรือไม่ เราตั้งข้อสังเกตว่า โดยมีลักษณะเฉพาะสูงและทางเทคนิคของการทดสอบแป้งท้าว Mr. Gorsky
ไม่ได้เป็นพยานที่เหมาะสมสำหรับหัวข้อทางวิทยาศาสตร์ที่วางแผนไว้สำหรับการพิจารณา เราแสดงให้เห็นว่า Johnson & Johnson มีความสนใจในการทำงานร่วมกับคณะอนุกรรมการเพื่อแนะนำผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถพูดคุยกับประเด็นทางวิทยาศาสตร์ในการพิจารณารวมถึงธรณีวิทยา แร่วิทยา และกล้องจุลทรรศน์ เจ้าหน้าที่ระบุว่าคณะอนุกรรมการเปิดรับฟังข้อเสนอที่เกี่ยวข้องกับพยานในการพิจารณา และเราตกลงที่จะพิจารณาพยานที่มีเป็นไปได้และเชื่อมต่อกับเจ้าหน้าที่ในวันศุกร์

ในวันศุกร์ที่ 22 พฤศจิกายน ในการสนทนาติดตามผลกับเจ้าหน้าที่คณะอนุกรรมการ เราเสนอว่า Dr. Matthew S. Sanchez, Ph.D. เป็นพยานในนามของ Johnson & Johnson ในการพิจารณาในวันที่ 10 ธันวาคม เราตั้งข้อสังเกตว่า Dr. Sanchez จะเป็นพยานที่เหมาะสมสำหรับการพิจารณาเพราะเขามีความเชี่ยวชาญใน แร่วิทยา ธรณีวิทยา และกล้องจุลทรรศน์, และมีความเชี่ยวชาญเฉพาะในวิธีการทดสอบที่ใช้ในการตรวจสอบโยหิน รวมทั้ง XRD PLM และ TEM ตั้งแต่ปี 2007 Dr. Sanchez เป็นนักวิทยาศาสตร์ ผู้จัดการ และผู้ตรวจสอบที่ RJ Lee Group; กลุ่ม RJ Lee เป็นหนึ่งในผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่สำคัญที่ให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการทดสอบสำหรับแป้งท้าวของ Johnson & Johnson

COVINGTON

ท่านผู้มีเกียรติ Raja Krishnamoorthi

วันที่ 2 ธันวาคม 2019

หน้า 3

เราตกลงที่จะให้ประวัติความเป็นมาของ **Dr. Sanchez** กับเจ้าหน้าที่ซึ่งเราทำในช่วงบายนั้น เมื่อได้รับทราบประวัติของ **Dr. Sanchez** แล้วเจ้าหน้าที่ตอบกลับทันทีและบอกว่าพวกเขา "คาดว่า **Mr. Gorsky** จะเป็นพยานในวันที่ 10 ธันวาคม"

วันจันทร์ที่ 25 พฤศจิกายน เราได้พูดคุยกับเจ้าหน้าที่อีกครั้ง เราอ้างว่า **Mr. Gorsky** ไม่ได้เป็นพยานที่เหมาะสมสำหรับการพิจารณาเพราะเขาไม่ได้มีพื้นหลังในหัวข้อของการพิจารณา เราระบุว่า **Johnson & Johnson** เป็นครอบครัวของบริษัท 220 แห่งและ **Mr. Gorsky** เติบโตผ่านด้านเกษตรกรรมของธุรกิจของ **Johnson & Johnson** และไม่มีประสบการณ์ในการให้บริการในกลุ่มผู้บริโภคและทารกของบริษัท นอกจากนี้เรายังได้กล่าวถึงความขัดแย้งของเจ้าหน้าที่ว่า **Mr. Gorsky** ได้เป็นพยานหรือพูดในที่สาธารณะเกี่ยวกับปัญหาแบ่งท้าวที่เกิดขึ้น โดยมีข้อสังเกตว่าค่าแถลงต่อสาธารณะและส่วนตัวของ **Mr. Gorsky** เกี่ยวกับแบ่งท้าวแสดงอย่างชัดเจนว่าเขาและบริษัทพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญด้านนอก

ในการพูดคุยทางโทรศัพท์วันที่ 25 พฤศจิกายนเจ้าหน้าที่ระบุว่าคณะกรรมการต้องการที่จะได้อินจากพยานจากภายในบริษัท แม้ว่าจะมีการใช้บริษัทผู้เชี่ยวชาญภายนอกสำหรับวิธีการทดสอบแบ่งท้าว ในการตอบกลับ เราเสนอว่าให้ **Kathleen Widmer** ซึ่งเป็นประธานกลุ่มบริษัทของ **Johnson & Johnson** ผู้ให้บริการอเมริกาเหนือ ไปที่การพิจารณาเพราะเธอเป็นผู้บริหารที่รับผิดชอบต่อธุรกิจผู้บริโภคของ **Johnson & Johnson** เนื่องจากรัฐโครงสร้างของ **Johnson & Johnson Ms. Widmer** ดำเนินงานในระดับที่เทียบเท่ากับผู้บริหารและเธอมีประสบการณ์หลายทศวรรษในกลุ่มผลิตภัณฑ์ผู้บริโภค นอกจากนี้เธอยังมีประสบการณ์แก้ปัญหาด้านนโยบายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผู้บริโภคเช่นเป็นกรรมการบริหารของสภาผลิตภัณฑ์ดูแลส่วนบุคคล เจ้าหน้าที่ขอให้เราทำข้อเสนอเป็นลายลักษณ์อักษรและให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประวัติของ **Ms. Widmer** ซึ่งเราได้ทำในวันเดียวกัน

ในวันพุธที่ 27 พฤศจิกายน มีเจ้าหน้าที่ร้องขอให้มีการพูดคุยติดตามผลทางโทรศัพท์ ในการโทรศัพท์ครั้งนั้นเจ้าหน้าที่ระบุว่าคณะกรรมการได้พิจารณาข้อเสนอของเราที่จะมี **Ms. Widmer** ปรากฏในการพิจารณา เจ้าหน้าที่ได้แจ้งว่าคณะกรรมการไม่ได้ตั้งใจที่จะปรับเปลี่ยนคำเชิญของ **Mr. Gorsky** และ 'คำเชิญยังคงมีผลอยู่' เราได้แจ้งให้ทราบว่าแม้ว่า **Johnson & Johnson** มุ่งมั่นที่จะประสานงานกับคณะกรรมการ **Mr. Gorsky** ไม่ได้มีความรู้เกี่ยวกับประเด็นทางวิทยาศาสตร์ที่จะพูดคุยและไม่ได้มีพื้นหลังในส่วนธุรกิจของผู้บริโภค ในทางตรงกันข้าม **Dr. Sanchez** และ **Ms. Widmer** สามารถที่จะพูดคุยกับประเด็นสองประเด็นเหล่านี้ตามลำดับ

เราเน้นย้ำถึงความมุ่งมั่นของ **Johnson & Johnson** ในการร่วมมือกับคณะกรรมการและทำงานร่วมกับคุณและเจ้าหน้าที่ของคุณเกี่ยวกับการพิจารณา เราได้เสนอพยานสองคนที่ม่ประสบการณ์และความเชี่ยวชาญอย่างมีนัยสำคัญในหัวข้อที่ระบุไว้ในคำเชิญการพิจารณาและการสนทนาที่ตามมาของเรากับเจ้าหน้าที่ของคุณ จากปัจจัยที่กล่าวถึงข้างต้น เราขอแนะนำให้คุณพิจารณาข้อเสนอของเราที่จะให้มี **Dr. Sanchez Ms. Widmer** หรือทั้งสองท่านปรากฏในนามของ **Johnson & Johnson** ในการพิจารณาในวันที่ 10 ธันวาคม

ขอแสดงความนับถือ


Brian D. Smith

cc: ท่านผู้มีเกียรติ Michael Cloud