

Johnson & Johnson Menanggapi Sidang Subkomite tanggal 10 Desember 2019 Tentang Kebijakan Ekonomi dan Konsumen, Komite Pengawasan dan Reformasi, Dewan Perwakilan A. S.

Pada tanggal 10 Desember 2019, Subkomite Kebijakan Ekonomi dan Konsumen, Komite Pengawasan dan Reformasi, Dewan Perwakilan mengadakan sidang tentang “Pemeriksaan Karsinogen dalam Talk dan Metode Terbaik untuk Mendeteksi Asbes.” Mengingat pertanyaan dan pernyataan di persidangan, Johnson & Johnson menyediakan informasi ini kepada publik.

Bagaimana cara Johnson & Johnson menguji talk kosmetik untuk memastikan keamanannya?

Johnson & Johnson menggunakan rangkaian metode pengujian terbaik dalam industri, termasuk yang baru-baru ini disebut oleh FDA sebagai “teknik paling sensitif yang pernah ada”. Johnson & Johnson berhati-hati di setiap tahap prosesnya untuk memastikan bahwa talk kosmetik yang digunakan dalam produknya tidak terkontaminasi asbes. Pada saat tuduhan pertama muncul, perusahaan ini meminta sejumlah institusi independen, laboratorium, dan universitas untuk menguji talk yang digunakannya. Lembaga-lembaga tersebut termasuk FDA A. S., Harvard School of Public Health, MIT, Mt. Sinai Hospital, McCrone Associates, dan Cardiff University, selain lembaga lain, dan pengujian ini menegaskan bahwa produk-produk kosmetik Johnson & Johnson bebas dari asbes.

Dr. William Longo bersaksi di persidangan. Siapa dia?

Dr. Longo adalah saksi pengadilan yang dibayar untuk bersaksi bagi penggugat. Laboratoriumnya telah menghasilkan puluhan juta dolar dengan bersaksi untuk penggugat dalam proses pengadilan terkait asbes. 95% waktu Dr. Longo di pengadilan adalah atas nama penggugat. Namun demikian, tidak semua pengadilan menunjukkan reaksi positif terhadap kesaksiannya. Beberapa pengadilan mengatakan bahwa metode Dr. Longo adalah “sains sampah”, studinya adalah “pseudosains,” dan kesaksiannya “tidak jujur, tidak kredibel, dan tidak didukung oleh komunitas ilmuwan yang dihormati”.

Sebelum dia mulai bersaksi untuk memberatkan Johnson & Johnson, Dr. Longo bersumpah bahwa dia “sangat tahu” tentang masalah asbes pada talk kosmetik, dan bahwa keberadaan asbes dalam talk hanyalah “mitos belaka”. Dengan kata lain: hal tersebut hanyalah cerita yang tidak benar. Dia berulang kali menyatakan bahwa dia tidak mendeteksi asbes dalam talk kosmetik. Dalam kasus lain, dia bersaksi: “Kami telah memeriksanya. Kami tidak menemukannya.” Pada tahun 2010, Dr. Longo bersaksi bahwa talk yang berasal dari tempat di luar New York dinyatakan “bersih”. Johnson & Johnson tidak memasok talk kosmetiknya dari New York. Sekarang, saat dibayar untuk bersaksi melawan Johnson & Johnson, Dr. Longo mengatakan bahwa talk terkontaminasi asbes.

Dr. Longo bicara tentang metode pemisahan cairan berat untuk menguji asbes. Apakah ini teknik baru?

Tidak. Fokus dari kesaksian Dr. Longo—metode penyiapan pemisahan cairan berat—adalah pengalih perhatian. Metode ini bukan hal yang baru, bukan pula rahasia. Teknik ini telah dikenal dalam komunitas ilmiah selama beberapa dekade. Sejak tahun 1970-an, para ahli independen, termasuk para ilmuwan di FDA, menolak teknik tersebut karena tidak dapat diandalkan dan gagal mendeteksi jenis asbes yang paling lazim—chrysotile. *Bahkan, tidak ada badan regulasi di mana pun di dunia yang menerapkan teknik pemisahan cairan berat Dr. Longo.*

Dr. Longo mengatakan bahwa pengujian tanpa metode pemisahan cairan berat tidak cukup sensitif untuk mendeteksi asbes dalam talk. Benarkah demikian?

Tidak, itu salah. Pakar Johnson & Johnson Dr. Matthew Sanchez dapat melihat hal yang juga dilihat Dr. Longo. Dr. Sanchez *juga* telah menemukan partikel mineral amphibole di *botol yang sama* dari Bedak Bayi Johnson's *tanpa menggunakan* pemisahan cairan berat. Meskipun mereka dapat melihat hal yang sama, Dr. Sanchez menunjukkan bahwa partikel mineral tersebut bukanlah asbes. Partikel ini adalah adalah varietas non-asbestiform yang lebih umum dari jenis mineral tertentu. Masalahnya **bukannya** sensitivitas. Masalahnya adalah menguraikan secara akurat hal yang terdeteksi.

Dr. Longo mengklaim dalam sidang tersebut bahwa 65% botol kosmetik Johnson & Johnson yang diujinya positif mengandung asbes. Dia salah mengenali partikel mineral yang ia temukan. Dr. Longo bersaksi bahwa jika salah satu dari “analisis yang melakukan pengujian ini melihat fragmen pembelahan non-asbestiform amphibole” dengan ukuran dan bentuk tertentu (yaitu bukan asbes), “analisis akan tetap menganggapnya sebagai struktur asbes”.

Dr. Jacqueline Moline bersaksi di persidangan. Siapa dia?

Dr. Moline adalah saksi pengadilan yang dibayar untuk bersaksi bagi penggugat. Kesaksiannya telah berubah sejak mulai bersaksi melawan Johnson & Johnson. Sebelum ia dibayar untuk memberikan kesaksian yang memberatkan bagi Johnson & Johnson, Dr. Moline mengakui bahwa penelitian terhadap para penambang dan penggiling talk yang terpapar talk dalam jumlah besar tidak menemukan bahwa para penambang dan penggiling tersebut mengalami peningkatan risiko terkena penyakit akibat asbes, termasuk mesothelioma. Penelitian tersebut menunjukkan bahwa tambang-tambang talk tidak mengandung asbes, termasuk tambang memasok talk kepada Johnson & Johnson. Sekarang, saat bersaksi melawan Johnson & Johnson, Dr. Moline mengatakan bahwa penelitian tersebut tidak memadai.

Dr. Moline mengatakan tidak ada perbedaan antara mineral asbestiform dan non-asbestiform sehubungan dengan kesehatan. Apakah ini benar?

Tidak, itu salah. Banyak ilmuwan yang disegani menyimpulkan bahwa sejumlah kecil mineral non-asbestiform tidak menimbulkan risiko kesehatan.

- OSHA adalah lembaga pemerintah A. S. yang bertanggung jawab untuk memastikan keselamatan di tempat kerja. Lembaga tersebut mengumumkan pada tahun 1992 bahwa peraturan tentang asbes akan mengecualikan non-asbestiform amphibole karena “bukti substansial tidak menunjukkan kesimpulan bahwa. . . [zat tersebut] memberikan jenis dan ukuran dampak yang sama dengan asbes.”
- Survei Geologi Amerika Serikat (United States Geological Survey atau “USGS”) menyatakan bahwa “sehubungan dengan risiko kesehatan, penting untuk menentukan apakah amphibole adalah asbestiform,” dan “bukti yang tersedia mendukung kesimpulan bahwa paparan terhadap fragmen pembelahan nonasbestiform tidak mungkin dapat menimbulkan risiko signifikan berkembangnya penyakit akibat asbes.”
- Lembaga penelitian dan ilmiah NIOSH – OSHA – sama-sama menyatakan bahwa “mineral nonasbestiform bukan ‘asbes’ atau ‘mineral asbes,’” dan hanya “paparan terhadap serat mineral asbes” yang dipercaya berhubungan dengan efek kesehatan yang merugikan dalam penelitian epidemiologis.

Dr. Rod Metcalf bersaksi di persidangan. Siapa dia?

Dr. Metcalf adalah saksi pengadilan yang dibayar untuk bersaksi bagi penggugat. Dia memiliki latar belakang umum di bidang geologi, tetapi kesaksiannya tidak berkaitan dengan perusahaan Johnson & Johnson secara khusus.

Apa pendapat Dr. Metcalf soal bisa atau tidaknya talk terbebas dari asbes?

Dr. Metcalf tidak setuju dengan pernyataan bahwa “talk tidak dapat bebas asbes.” Dan selagi mengakui bahwa tumpukan talk dapat bebas asbes, dia tidak memberikan informasi khusus terkait tambang Johnson & Johnson yang digunakan di masa lalu atau sekarang.

Apa yang dikatakan oleh para ilmuwan dan organisasi independen tentang tambang yang digunakan J&J?

Sejumlah ilmuwan dan organisasi independen telah menyimpulkan bahwa tambang yang digunakan Johnson & Johnson di Vermont dan Italia tidak mengandung asbes. Misalnya:

- NIOSH dan Harvard School of Public Health mengevaluasi tambang Talk Johnson & Johnson di Vermont dan menyimpulkan bahwa “analisis oleh NIOSH, yang mencakup analisis mikroskop petrografis, mikroskop transmisi elektron, dan difraksi sinar-x dengan pemindaian langkah, tidak menunjukkan *asbes* dalam sampel ini.” Mereka juga mengakui bahwa “penelitian pada awal 1900-an menunjukkan bahwa cadangan talk di Vermont tidak mengandung *asbes*.”
- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) menyatakan tidak ada asbes di tambang talk Johnson & Johnson di Vermont dan Italia.
- Badan Internasional untuk Riset Kanker (International Agency for Research on Cancer atau IARC) menyimpulkan, “Jenis talk yang saat ini digunakan untuk tujuan kosmetik di AS tidak mengandung kadar amphibole yang dapat dideteksi, termasuk asbes.”

Beberapa saksi tampaknya menyatakan bahwa dokumen internal Johnson & Johnson menunjukkan hasil positif untuk tes asbes. Apa maksud mereka?

Saksi penggugat terus menyalahgunakan dan salah mengartikan isi dokumen internal Johnson & Johnson. Terkadang, hasil tes yang dikutip adalah yang menunjukkan mineral amphibole non-asbestiform, bukan asbes. Kadang-kadang hasil tes yang dikutip adalah hasil tes dari sumber yang tidak pernah digunakan untuk produk talk kosmetik Johnson & Johnson. Pada waktu lainnya, dokumen yang dikutip melibatkan sampel yang sengaja dibubuhi asbes untuk mengevaluasi prosedur pengujian. Dan terkadang, dokumen yang dikutip adalah yang dimaksudkan untuk menemukan asbes tetapi kemudian terbukti tidak akurat.

Mengapa CEO Johnson & Johnson CEO Alex Gorsky tidak bersaksi?

Sebagai CEO Johnson & Johnson, Pak Gorsky bertanggung jawab untuk mengawasi 264 bisnis Perusahaan di 60 negara. Layaknya pemimpin perusahaan multinasional, Pak Gorsky tidak terlibat dalam proses pengambilan keputusan sehari-hari mengenai produk talk kosmetik dan menugaskan personel untuk melapor kepadanya jika diperlukan. Untuk masalah sehusus dan sekompleks ini—metode terbaik untuk menguji talk—Gorsky terus mengandalkan pengetahuan ilmuwan dan ahli pokok persoalan lainnya.

Sidang tersebut sangat bersifat teknis dan ilmiah. Misalnya, seorang ahli geologi bersaksi mengenai istilah dan konsep-konsep yang sangat khusus yang diketahui oleh ahli geologi termasuk perubahan hidrotermal dari protolith, metasomatisme, dan protolitologi karbonat.

Mengingat fokus persidangan tersebut, Johnson & Johnson menawarkan untuk menampilkan dua saksi lain yang lebih sesuai di persidangan: Dr. Matthew Sanchez dan Ibu Kathleen Widmer. Dr. Sanchez mendapatkan gelar Sarjana Sains, gelar Master Sains, dan Ph. D. di bidang Geologi. Dan dia sangat berpengalaman dalam pengujian Bedak Bayi Johnson's—perusahaannya telah menguji talk Johnson & Johnson selama lebih dari satu dekade. Kathleen Widmer adalah eksekutif senior yang bertanggung jawab langsung atas produk konsumen Amerika Utara, termasuk Bedak Bayi Johnson's. Subkomite menolak kedua saksi tersebut.

Apakah Johnson & Johnson bekerja sama dengan Kongres?

Ya. Selama hampir setahun, Johnson & Johnson telah bekerja sama dengan Subkomite dalam keselamatan kosmetik, termasuk dengan menyediakan informasi, laporan tertulis, dan dokumen. Awal tahun ini, dalam menanggapi permintaan Subkomite untuk menyediakan dokumen dan informasi mengenai berbagai topik—termasuk asbes, metode pengujian asbes, hasil tes, angka penjualan, materi pemasaran, dan lainnya—Johnson & Johnson menyediakan materi sebanyak hampir 10.000 halaman. Johnson & Johnson juga menawarkan lebih dari 300.000 halaman tambahan bahan terkait pengujian talk. Johnson & Johnson saat ini menanggapi permintaan tambahan dari Subkomite setelah persidangan dan akan menyerahkan dokumen dan materi tambahan kepada Subkomite. Johnson & Johnson tetap berkomitmen untuk bekerja sama dengan semua Anggota Kongres untuk mengatasi masalah kebijakan publik yang signifikan dan penting ini.

Apakah Johnson dan Johnson bekerja sama dengan FDA?

Ya. Johnson & Johnson telah bekerja secara konstruktif dan kooperatif dengan FDA dan akan terus melakukannya. Pada tanggal 16 Oktober 2019, Johnson & Johnson diberi tahu oleh FDA bahwa, untuk pertama kalinya, FDA mendeteksi asbes dalam satu botol Bedak Bayi Johnson's. Penemuan tunggal ini bertentangan dengan ribuan tes selama 40 tahun terakhir yang telah menegaskan bahwa talk kosmetik Johnson & Johnson tidak mengandung asbes, termasuk temuan FDA sendiri dalam kurun waktu yang sama, serta temuan baru-baru ini pada September 2019. Meskipun demikian, untuk berjaga-jaga, Johnson & Johnson secara sukarela menarik kembali produk yang bermasalah.

Secara bersamaan, Johnson & Johnson segera melakukan penyelidikan saksama dan menyeluruh terhadap masalah tersebut. Johnson & Johnson mengontrak dua laboratorium pihak ketiga untuk mempercepat sejumlah besar tes yang diambil terhadap Bedak Bayi Johnson's yang ditarik kembali. Selama penyelidikan, total 155 uji dilakukan oleh dua laboratorium yang menggunakan empat metode pengujian berbeda pada sampel dari botol yang diuji oleh lab FDA, lot Bedak Bayi Johnson's yang ditarik kembali, serta lot yang diproduksi sebelum lot yang ditarik kembali dan tiga lot yang diproduksi setelah lot yang ditarik kembali. Semua hasil pengujian menunjukkan bahwa tidak ada asbes pada talk Johnson & Johnson.

Johnson & Johnson berbagi hasil investigasi sebanyak lebih dari 2.100 halaman dengan FDA yang secara khusus menguraikan kemungkinan penyebab internal dan eksternal yang menghasilkan temuan FDA. Masalah-masalah ini termasuk, misalnya, inkonsistensi kronologis dalam laporan laboratorium yang disewa oleh FDA yang menunjukkan bahwa kontaminasi silang mungkin telah terjadi selama persiapan sampel. Johnson & Johnson berharap untuk bekerja sama dengan FDA untuk mengatasi perbedaan ini.

[Untuk mengakses dokumen pendukung, klik di sini.](#)