



11 de marzo de 2019

Subcomisión de políticas económicas y del consumidor,
Comisión de supervisión y reforma
Cámara de Representantes de los EE. UU.
Washington, D.C. 20515

Estimados miembros de la subcomisión:

La audiencia del día de mañana sobre los riesgos de salud pública que presentan los productos destinados a consumidores plantea cuestiones significativas e importantes de política pública que deben ser analizadas en forma exhaustiva, rigurosa e imparcial. Johnson & Johnson ha destinado importantes recursos para proporcionar al público información abierta y transparente sobre Johnsons Baby Powder y el talco cosmético y sobre la seguridad del talco, incluido un sitio web exclusivo para este fin, Facts About Talc (Datos sobre el talco), en el que la empresa ha publicado más de 1,500 documentos de estudios, cartas y otros materiales que abarcan décadas de información sobre el talco cosmético. Esta carta resume la información clave sobre la seguridad del talco y busca corregir la información errónea que recientemente han reproducido los medios.

Johnsons Baby Powder es seguro

La ciencia es clara. Décadas de pruebas científicas independientes han confirmado que el talco cosmético de Johnson & Johnson y el de Johnsons Baby Powder son seguros y que no están contaminados con asbesto ni causan cáncer. La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos), organismos reguladores globales y los laboratorios independientes de primera línea han evaluado en forma conjunta el talco cosmético de Johnson & Johnson durante décadas y reiteradamente sostienen que no contiene asbesto.

De hecho, justo la semana pasada, la FDA reiteró sus hallazgos obtenidos en un estudio anterior en el que evaluó tanto Johnsons Baby Powder como el talco cosmético proporcionado por Johnson & Johnson, junto con otros 34 productos cosméticos. Mediante “las técnicas más sensibles disponibles”, la FDA determinó que ninguno de los productos evaluados, incluidos Johnsons Baby Powder y el talco cosmético que se usa en Johnsons Baby Powder, contiene asbesto.¹ Varios organismos reguladores a nivel mundial han confirmado recientemente la

¹ Food and Drug Administration, Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Susan Mayne, Ph.D., Director of the Center for Food Safety and Applied Nutrition (Mar. 5, 2019), <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632736.htm> (cita los resultados del estudio de 2009-10 de la FDA que relevó más de 34 productos, incluido Johnsons Baby Powder, los cuales se incluyen en la página web general sobre talco de la FDA, <https://www.fda.gov/Cosmetics/ProductsIngredients/Ingredients/ucm293184.htm>).

seguridad de los productos de Johnson & Johnson que contienen talco cosmético.² Asimismo, científicos de Harvard, MIT, Princeton, Dartmouth, Mt. Sinai Medical Center, el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, y muchas otras entidades han confirmado repetidas veces que los productos de Johnson & Johnson que contienen talco cosmético no contienen asbesto.³ Múltiples estudios científicos revisados por decenas de miles de hombres y mujeres reflejan que el talco cosmético no causa cáncer.⁴

Johnson & Johnson ha estado trabajando cooperativamente con los organismos reguladores sobre estos temas durante décadas. Cuando los informes de los medios plantearon por primera vez problemas en relación con el talco cosmético en 1970, Johnson & Johnson trabajó de inmediato con la FDA y con científicos de primera línea para demostrar que su producto Baby Powder era seguro.⁵ Luego de realizar sus propias pruebas, la FDA concluyó, en 1976, que los productos Johnson & Johnson no estaban contaminados con asbesto.⁶ Lamentablemente, los abogados de los demandantes han buscado usar indebidamente o caracterizar en forma errónea los documentos históricos para intentar reescribir la historia, pero los datos y los registros documentales son claros.

Décadas de pruebas realizadas por Johnson & Johnson sobre el talco cosmético

En 1976, la industria cosmética estableció una norma de evaluación para garantizar la seguridad del talco cosmético, denominada especificación CTFA J4-1, que posteriormente fue reconocida también por la FDA. La norma J4-1 exige el uso de XRD (difracción de rayos X) y, si fuese necesario hacer pruebas de detección adicionales, una PLM (microscopía de luz polarizada). Johnson & Johnson ha utilizado la XRD y la PLM durante décadas, y de hecho, actualmente utiliza ambos métodos de acuerdo con las recomendaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos para asegurarse de que el talco de grado farmacéutico esté libre de asbesto. Además de utilizar la XRD y la PLM de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos y los métodos J4-1, Johnson & Johnson utiliza la TEM (microscopía electrónica de transmisión) para evaluar su talco cosmético.⁷ Johnson & Johnson analiza los sitios de minería de donde se extrae

² *Consulte Government of India Reaffirms the Safety of Johnson & Johnson's Talc* (Feb. 28, 2019), <https://www.factsabouttalc.com/assets/pdfs/news/Feb28-2019.pdf>; JFDA, “*Johnson Baby Powder*” *Is Free from Carcinogens*, Jordan News Agency (Dec. 17, 2018) (translation).

³ *Consulte*, p. ej., Boundy et al., Occupational Exposures to Non-Asbestiform Talc in Vermont *in* DUSTS AND DISEASE 365 (R. Lemen & J.M. Dement eds., 1979); Martin Buerger, REPORT TO DR. A. L. GOUDIE, (1972); R.C. Reynolds, X-RAY AND OPTICAL EXAMINATION OF TALC PRODUCTS (1971); Press Release, Mt. Sinai Medical Center, Statement by Dr. Thomas Chalmers (Mar. 23, 1976).

⁴ *Consulte*, p. ej., Rubino et al., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. MED. 186 (1976), Pira et al., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017); Gertig et al., *Prospective Study of Talc Use and Ovarian Cancer*, 92 J. NATL. CANCER INST. 249 (2000); Gates et al., *Risk Factors for Epithelial Ovarian Cancer by Histologic Subtype*, 171 AM. J. EPIDEMIOL. 45 (2010).

⁵ *Consulte*, p. ej., Letter from W. Nashed of Johnson & Johnson to FDA (Oct. 17, 1972).

⁶ *Consulte* Memorandum from Ronald Yates, FDA, to Heinz Eiermann, FDA (Jan. 7, 1976).

⁷ *Consulte* JOHNSON & JOHNSON RAW MATERIAL SPECIFICATION (2014).

el talco cosmético, el mineral sin procesar extraído de la tierra y el polvo molido antes de embotellarlo.⁸

Además de las pruebas realizadas por Johnson & Johnson, especialistas independientes y las autoridades han analizado el origen y los productos. Los organismos gubernamentales, como la FDA y el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional, laboratorios de primera línea, incluido McCrone Group, y científicos de universidades de talla mundial, como Harvard y MIT, han confirmado que los productos de Johnson & Johnson que contienen talco cosmético son seguros y que no contienen asbesto.

Conclusiones anteriores de la FDA sobre la seguridad del talco

Desde la década de 1970, la FDA ha examinado repetidamente la seguridad del talco e investigado afirmaciones sobre salud pública y talco cosmético. En cada ocasión, la FDA ha concluido que los productos de Johnson & Johnson no contienen asbesto ni causan cáncer. En 1986, la FDA respondió a una petición ciudadana y determinó que el talco cosmético no justificaba una advertencia sobre la presencia de asbesto. Es importante destacar que la FDA determinó que algunos de los primeros resultados analíticos de principios de la década de 1970 y antes (muchos de los materiales citados por los abogados de los demandantes y por los informes periodísticos actuales para sugerir la presencia de asbesto en el talco) eran de “cuestionable confiabilidad” debido a la falta de acuerdo en torno a qué métodos eran adecuados para analizar el talco cosmético.⁹

En 2010, la FDA reveló los resultados de sus propias pruebas sobre los productos y el origen del talco en polvo. El organismo determinó que los productos de Johnson & Johnson y los materiales de origen no contenían asbesto.¹⁰ En 2014, luego de años de publicaciones de otras investigaciones científicas, la FDA concluyó que el talco cosmético no justificaba ninguna advertencia sobre el cáncer. La FDA revisó décadas de investigaciones científicas de posibles vínculos entre el cáncer de ovario y el talco, y concluyó que no había “evidencia concluyente que respalde” una relación causal entre el talco y el cáncer de ovario.¹¹

El talco cosmético no causa cáncer

Hay numerosos estudios epidemiológicos realizados durante décadas que examinaron si hay un vínculo entre las diferencias en la exposición al talco y las diferencias en la incidencia de enfermedades. Por ejemplo, los estudios han realizado un seguimiento de miles de mineros y molineros que trabajan en la producción de talco en Italia, Vermont, Francia y en otros lugares.

⁸ Consulte Fred Pooley, REPORT ON THE EXAMINATION OF ROCK SAMPLES FROM THE VERMONT TALC MINE (1972); Fred Pooley, AN EXAMINATION OF MINE SAMPLES AND RELEVANT POWDERS (1972); Memo from A. Frank to G. Lee on Audit Testing of Windsor 66 Talc for Asbestos (June 28, 1977).

⁹ Letter from H.W. Swanson, FDA, to Phillippe Douillet, Docket No. 83P-0404 (July 11, 1986).

¹⁰ *Cosmetics Ingredients: Talc*, FDA (last updated Aug. 21, 2018).

¹¹ Letter from Steven Musser, FDA, to Dr. Samuel Epstein, Cancer Prevention Coalition, Docket Nos. 94P-0420, FDA-2008-0309-0001/CP (Apr. 1, 2014). FDA also observed that there is still no “cogent biological mechanism by which talc might lead to ovarian cancer.” *Id.*

¹² Debido a que estos empleados trabajan en la producción de talco, tanto los mineros como los molineros tienen una exposición masiva al talco en cantidades mayores que los consumidores. Sin embargo, estos estudios no han identificado a una sola persona con mesotelioma, el cáncer asociado al asbesto. Estos estudios incluyen trabajadores que datan de la década de 1920, fueron actualizados recientemente en 2017, y siguen sin mostrar casos de mesotelioma.¹³

Además, varios estudios han investigado si existe una relación causal entre el uso de talco cosmético y el cáncer de ovario. Se realizaron tres estudios grandes, prospectivos, con cohortes, en miles de mujeres, que no detectaron una relación causal. En 2000 y 2010, el Estudio de la salud de las enfermeras, que incluyó a más de 40,000 enfermeras que informaron usar talco cosmético hasta 1982, concluyó que el uso de talco cosmético no tenía un efecto general en la incidencia de cáncer de ovario.¹⁴ Otro estudio realizado en 2014, que formó parte de la Iniciativa de salud de las mujeres, tuvo en cuenta a más de 30,000 mujeres que usaban talco cosmético en forma perineal y concluyó que no había un mayor riesgo de cáncer de ovario debido al uso del talco cosmético.¹⁵ En 2016, un tercer estudio, el Estudio de hermanas, investigó a casi 6,000 mujeres que usaban talco y nuevamente no se detectó ningún vínculo entre el uso de talco cosmético y el cáncer de ovario.¹⁶

Resultados de litigios

Aunque Johnson & Johnson ha ganado y perdido algunos juicios por jurado, ningún veredicto de jurados contra Johnson & Johnson ha sido confirmado en una instancia de apelación. Johnson & Johnson ha tenido seis fallos de juicios a su favor. Hubo nueve fallos a favor de los demandantes; tres fueron revertidos, cinco están siendo apelados o cerca de ser apelados, y uno determinó ausencia de daños y perjuicios. Además, se han desestimado docenas de demandas contra Johnson & Johnson.

Compromiso con la salud pública y la seguridad

Johnson & Johnson reconoce que tiene una obligación frente a sus consumidores de garantizar que sus productos son seguros. Y Johnson & Johnson expresa su más profundo apoyo a las pacientes y sus familias que luchan contra el cáncer. Por esa razón, Johnson & Johnson ha superado la norma de la industria al momento de garantizar la seguridad de sus productos que

¹² Consulte, p. ej., Rubino et al., *Mortality Study of Talc Miners and Millers*, 18 J. OCCUP. MED. 186 (1976), Pira et al., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017), Selevan et al., *Mortality Patterns Among Miners and Millers of Non-Asbestiform Talc: Preliminary Report*, 2 J. ENV. PATH. & TOXIC. 273 (1979), Wild et al., *A Cohort Mortality and Nested Case-Control Study of French and Austrian Talc Workers*, 59 J. OCCUP. ENVIRON. MED. 98 (2002).

¹³ Pira et al., *Updated Mortality Study of a Cohort of Asbestos Textile Workers*, CANCER MEDICINE (2017).

¹⁴ Gertig et al., *Prospective Study of Talc Use and Ovarian Cancer*, 92 J. NATL. CANCER INST. 249 (2000); Gates et al., *Risk Factors for Epithelial Ovarian Cancer by Histologic Subtype*, 171 AM. J. EPIDEMIOLOG. 45 (2010).

¹⁵ Houghton et al., *Perineal Powder Use and Risk of Ovarian Cancer*, J. NATL. CANCER INST., September 2014.

¹⁶ Gonzalez et al., *Douching, Talc Use, and Risk of Ovarian Cancer*, 27 EPIDEMIOLOGY 797 (2016). Cabe destacar que este grupo de mujeres ya tenía un riesgo significativamente mayor que la población normal de desarrollar cáncer de ovario.

contienen talco cosmético. Apoyamos los esfuerzos para investigar la ciencia y la evidencia sobre la seguridad del talco de una manera minuciosa, rigurosa e imparcial.

Nada es más importante para nosotros que la seguridad de los consumidores y mantener su confianza en nuestros productos. Hemos apoyado durante mucho tiempo la legislación para modernizar la autoridad reguladora de la FDA sobre productos cosméticos y de cuidado personal, y creemos que esta reforma es esencial para que el organismo pueda aumentar su capacidad de proteger al público. Nos comprometemos a seguir trabajando junto con el Congreso y la FDA para lograr un cambio significativo.

Alentamos a los miembros de la Subcomisión, a su personal y al público interesado a revisar la información y los documentos publicados en el sitio Facts About Talc. Johnson & Johnson se compromete a llevar adelante un análisis abierto y transparente sobre la seguridad del talco y le agradecemos a la Subcomisión su interés en este asunto importante.

Atentamente.
Johnson & Johnson