

**TRIBUNAL DE DISTRITO DE LOS ESTADOS
UNIDOS DISTRITO NORTE DE TEXAS**

SALUD PÚBLICA Y PROFESIONALES
MÉDICOS POR LA TRANSPARENCIA,

Demandante,

- contra-

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS,

Acusado.

Acción Civil No. 4:21-cv-01058-P

MEMORANDO DE DERECHO DEL DEMANDANTE EN OPOSICIÓN AL DEMANDADO
MOCIÓN PARA MODIFICAR EL ORDEN DE PROGRAMACIÓN DEL TRIBUNAL

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....1

ARGUMENTO..... 4

I. La afirmación de la FDA de que no puede producir 55.000 páginas el 1 de marzo^{calley} el 31 de marzo^{callee}s falso..... 4

II. No se deben tolerar las tácticas dilatorias de la FDA 12

III. Obligando a la FDA a cumplir sus declaraciones, el demandante solicita la tarifa mensual.
Aumento a 180.000 páginas al mes..... 14

IV. Los comentarios de la FDA sobre el costo de la revisión o la necesidad de reasignar recursos no pueden servir para alterar la decisión del Tribunal.

CONCLUSIÓN 18

INTRODUCCIÓN

Es comprensible que la FDA no quiera que científicos independientes revisen el documentos en los que se basó para autorizar la vacuna de Pfizer dado que no es tan efectiva como la FDA Originalmente se afirma que no previene la transmisión ni previene contra ciertas enfermedades emergentes. variantes, pueden causar una inflamación cardíaca grave en individuos más jóvenes y tienen muchas otras cuestiones de seguridad indiscutibles.¹Sin embargo, la posible vergüenza que supondría para la FDA su decisión de... La licencia de este producto debe quedar relegada a un segundo plano ante la transparencia exigida por la FOIA y la urgencia La necesidad y el interés del pueblo estadounidense de revisar esos datos de licencias. El Tribunal ya... reconoció esta necesidad urgente sin precedentes en su informe del 6 de enero.^{el}Orden que ordena a la FDA producir 55.000 páginas al mes.²

La FDA ahora insiste en que debe retrasar su primera producción de 55.000 páginas hasta el 1 de mayo de 2022. Cuatro meses después de que el Tribunal dictara su orden. Sin embargo, los propios documentos de la FDA solicitando esta prórroga... Dejar claro que puede producir a un ritmo de 55.000 páginas al mes en febrero y marzo. La FDA afirma que ya ha "destinado el equivalente a casi 11 empleados a tiempo completo a este proyecto" y que "Una velocidad de revisión de 50 documentos por hora estaba dentro del rango normal para la revisión de documentos en un asunto complejo" en la práctica privada; y aquí la tarifa de 50 documentos por hora sería más rápida ya que solo es necesario revisar la información de identificación personal ("**Información de identificación personal**") para la mayoría de las páginas. Por lo tanto, si los 11 revisores a tiempo completo de la FDA trabajan solo 7,5 horas por día y revisan 50 páginas (no

¹Como reflejo de los problemas con este producto, la FDA no envió un representante a una audiencia en un tribunal federal sobre este asunto el 14 de diciembre debido a los "protocolos de la FDA" con respecto a la COVID-19. Es decir, a pesar de que la FDA afirma que la vacuna es "eficaz", aparentemente aún teme enviar un representante a la audiencia. Sus acciones son elocuentes y ponen en duda seriamente sus palabras.

²Si bien la FDA afirma en su moción que el demandante "se opone al alivio solicitado y declaró que explicará las razones del mismo en una respuesta por escrito a esta moción", el demandante expuso claramente en un correo electrónico al abogado de la FDA su razonamiento para oponerse a la reducción de la tarifa mensual y la FDA decidió no responder ni abordar ninguna inquietud planteada en el mismo. Ver Aplicación 000935-Aplicación 000938.

documentos) por hora, la FDA podría revisar más de 88.000 páginas por mes en febrero y marzo. Eso es más que suficiente para producir las 55.000 páginas al mes que se piden actualmente para estos dos meses.

En lugar de cumplir con la orden razonada de este Tribunal, la FDA reclama a estos 11 revisores Solo puede revisar un total de 10,000 páginas al mes. Lo que la FDA no dice y lo básico

Las matemáticas demuestran que una tasa de 10.000 páginas al mes para 11 revisores a tiempo completo equivale **asolo 5 páginas por hora**; Esta tasa es aún más absurda porque la mayoría de las páginas que la FDA publicará...

La revisión durante este período son archivos de datos repetitivos que solo requieren una revisión de segundo nivel para redactarlos.

Cantidades mínimas de información personal identificable que Pfizer pudo haber dejado en los documentos. La afirmación de la FDA que desafía la realidad

y no se debe tolerar un enfoque desdeñoso hacia sus obligaciones de producción. *Infra*§ I.)

También es evidente que la demanda instantánea es sólo el comienzo de una campaña para retrasar la Producción ordenada por el Tribunal. En esta primera salva, la FDA no está realmente preguntando al Tribunal. Está en lugar de expresamente *narración* El Tribunal no tiene intención de producir más de 10.000 páginas al mes para febrero y marzo, y a pesar de afirmar que está haciendo esfuerzos “sin precedentes”, la FDA Le dice repetidamente al Tribunal: “No es posible garantizar que la FDA pueda cumplir plenamente” con una producción de 55.000 páginas a partir de entonces. (Dkt. No. 38 en APPX004, APPX008.) Los estadounidenses deben cumplir la ley y la FDA, una agencia multimillonaria, también debería hacerlo. no se le ha otorgado ningún refugio seguro para no cumplir con las órdenes de este Tribunal. *Infra*§ II.)

La FDA también debería estar sujeta a lo que declara. La FDA, con más de 18.000 empleados y un presupuesto discrecional de más de 3 mil millones de dólares, asegura repetidamente a la Corte que está tomando medidas para “reunir todos los recursos posibles a su disposición”, “actuar con la máxima urgencia para reunir todos los recursos disponibles” “todos los recursos posibles a su disposición” y “poner todos los recursos disponibles a su disposición en sus esfuerzos para lograr el cumplimiento.” (Dkt. No. 37 en 10, 3, 10.) La FDA también atestigua que en los próximos

semanas, contará con 28,5 personas a tiempo completo revisando los documentos. Trabajando 7,5 horas al día para 20 días hábiles al mes, 28,5 personas que revisan 50 páginas por hora pueden revisar un total de Aproximadamente 213.750 páginas al mes. Dejando de lado que la mayor parte de esta producción puede... Revisado mucho más rápido que la velocidad de 50 páginas por hora, el demandante pide que la FDA cumpla con su representaciones y se le ordenará producir a un ritmo de 180.000 páginas por mes a partir de abril. (*Infra*§ III.)

La Corte es, aparte del Congreso, el único control sobre la FDA. En un país libre, La transparencia es primordial y la FDA ha optado por frustrar la transparencia y los requisitos de la FOIA al tener una escasez anémica de personal en la oficina que mantiene para responder a las solicitudes de la FOIA. Es Similar al niño que mata a sus padres y pide compasión por ser huérfano. Denunciando que esto Ahora el tribunal está haciendo que cumpla con la ley, al producir los documentos de manera oportuna. – es ridículo. También es increíble que la FDA afirme que el cumplimiento en este caso perjudicaría su objetivos de política sanitaria. Incluso si la FDA realmente necesita gastar entre 4 y 5 millones de dólares, lo cual, como Lo que se muestra a continuación es una sobreestimación absurda, es decir, una cantidad insignificante de su valor total de \$3,41. mil millones de dólares de presupuesto discrecional. Además, los problemas con la vacuna Pfizer, incluida la disminución inmunidad, variantes que evaden la inmunidad, la imposibilidad de prevenir la transmisión, miocarditis y pericarditis – demuestra que la prioridad de la FDA debería ser abordar este producto antes de apresurarse a... participar en otras actividades. (*Infra*§ IV.)

Por estas razones, que se explican a continuación, el Tribunal debería negarse a reducir la tasa de producción en febrero y marzo y debería aumentar la tasa de producción para abril y Posteriormente, a 180.000 páginas por mes, en consonancia con el empleo de 28,5 revisores a tiempo completo por parte de la FDA. en las próximas semanas para realizar la revisión y el hecho de que la mayoría de las páginas solo necesitan ser Revisado para PII.

ARGUMENTO

I. La afirmación de la FDA de que no puede producir 55.000 páginas el 1 de marzo^{calley} el 31 de marzo^{calley} es falso

El demandante presentó la solicitud FOIA instantánea a fines de agosto de 2021 y presentó esta acción en Septiembre de 2021. (Dkt. No. 1.) Casi cuatro meses después, el 6 de enero de 2022, el Tribunal rechazó La solicitud manifiestamente irrazonable de la FDA de producir sólo 500 páginas por mes y en su lugar ordenó La FDA producirá 55.000 páginas cada 30 días a partir del 1 de marzo de 2022. (Dkt. No. 35). Ahora, La FDA quiere extender esa fecha límite hasta el 1 de mayo de 2022, lo que llevaría casi cuatro meses. después de que el Tribunal dictó su orden y nueve meses después de que el demandante presentó su solicitud de FOIA. Sin embargo, las excusas de la FDA para intentar retrasar aún más la producción no resisten ni siquiera la el escrutinio más básico.

Aún más flagrante, sus excusas claramente no se ajustan a la verdad. La FDA claramente... disimulando cuando afirma que está tomando medidas para “reunir todos los recursos posibles disponibles”, que “la FDA está haciendo todo lo posible para cumplir con la Orden del 6 de enero”, que es “actuar con la máxima urgencia para reunir todos los recursos posibles a su disposición”, o que “La FDA está poniendo todos los recursos disponibles a su disposición en sus esfuerzos por lograr el cumplimiento de la Orden del Tribunal.” (Dkt. No. 37 en 10, 2, 3, 10.) Es necesario suspender la realidad para aceptar que la La FDA, con más de 18.000 empleados y su presupuesto discrecional multimillonario, no pudo cumplir con los plazos de la Corte si realmente estuviera reuniendo todos los recursos posibles disponibles para Si lo hiciera, podría completar toda la producción en incluso menos tiempo del previsto originalmente. solicitado 108 días.

Después de hacer la falsa afirmación de que está reuniendo todos los recursos posibles, aparentemente define como asignar “casi 11 empleados a tiempo completo a este proyecto” (de sus más de 18.000 empleados). empleados), luego hace la escandalosa afirmación ante este Tribunal de que estos casi 11 empleados a tiempo completo

Solo puede producir 10.000 páginas al mes en febrero y marzo. Un simple cálculo revela que...

Qué absurda es esta afirmación y cómo supone forzar la razón aceptar que la propia FDA crea esto.

Reclamación. Hay un total de 43 días hábiles durante este período, y suponiendo que los 11 revisores...

Trabajar 7,5 horas al día, 10.000 páginas al mes equivale a un ritmo de revisión promedio de sólo **5 páginas por hora!**

Lo absurdo de la postura de la FDA queda aún más claro con la simple observación: naturaleza de esta producción. No hay disputa en cuanto al universo de los documentos responsivos.

La FDA nunca ha necesitado realizar búsquedas elaboradas de documentos ni involucrarse en un largo proceso de recopilación de datos.

proceso. La agencia solo necesita revisar los documentos que ya están en el paquete biológico de la vacuna Pfizer.

archivo de licencia. La FDA no necesita revisar la relevancia de esos documentos porque si un

El documento está en el archivo, entonces es relevante y responde.

En cuanto a la revisión del universo incuestionable de documentos, la FDA admite que necesita

Revise estos documentos para ver solo dos excepciones: secretos comerciales e información personal identificable. Eso es todo.

En su informe previo, la FDA nunca cuestionó que casi toda la información solicitada es Datos de ensayos clínicos que no contienen secretos comerciales. Para facilitar aún más su trabajo, la FDA ahora... Pidió a Pfizer que confirmara las partes de los documentos solicitados que no contienen secretos comerciales para el 1 de febrero de 2022. Estos documentos no comerciales secretos casi con certeza representan la vasta la mayoría de la producción. Esto es evidente por el hecho de que la FDA afirma que asignará 11 de los 15 contratistas que está contratando para revisar "aquellos registros que no requieren revisión por secreto comercial o información confidencial". (Dkt. No. 37 a 3.)

En cuanto a la necesidad de la FDA de revisar la información de identificación personal (PII), la FDA nunca cuestionó que Pfizer ya...

Redactó la información de identificación personal (PII) antes de enviar sus documentos a la FDA (como lo exigió la FDA) reglamentos). Ver 21 CFR § 20.63(b). La FDA ahora solo quiere realizar una segunda revisión, que es

Es justo. Sin embargo, no hay ninguna razón por la que un revisor capacitado solo pueda revisar 5 páginas por hora si solo hacen una revisión de segundo nivel de PII. Además, para el nuevo

La FDA está contratando revisores, además de sus 11 revisores experimentados actuales, que se están capacitando para revisar

La información PII no puede tomar más de unas pocas horas.

La producción que la FDA ya entregó a los demandantes evidencia aún más lo absurdo de las afirmaciones de la FDA sobre la complejidad de la revisión instantánea. El índice proporcionado por la FDA para el expediente de la FDA para los productos biológicos de la vacuna de Pfizer tiene 87 páginas. (App000939-App1026). De esas 87 páginas, 68 páginas contienen solo una larga lista de 1.035 formularios de informes de casos ("**CRF**") archivados. Cada CRF contiene únicamente datos de un centro de ensayos clínicos. La FDA, basándose en el muestreo inicial del demandante, a petición, se presentaron 37 de los 1035 archivos CRF enumerados. Estos 37 archivos CRF contenían un total de 8347 páginas. Suponiendo que este muestreo sea representativo, los 1.035 archivos CRF de la producción total... ascienden a unas 250.000 páginas, o más de la mitad de las 450.000 páginas que la FDA ha indicado responden a la solicitud en cuestión.

Al examinar más de cerca la muestra de 8.347 páginas de archivos CRF producidos hasta la fecha, la única información que las redacciones que realizó la FDA se refirieron a un solo tipo de información personal identificable: fecha de nacimiento y defunción. Nada más.

Además, las 8.347 páginas son similares, y la mayoría se parecen a una de las dos siguientes:
ejemplos:

Header Text: c4591001**Visit:** COHORT_SELECTION**Form Version:** 06-Jul-2020 21:55**Site No:** 1081**Subject No:** 10811026**Generated By:** pfe.levisse**Form:** DEMOGRAPHY**Form Status:** Data Complete, Locked, Frozen, Verified**Site Name:** (1081) Sterling Research Group - Mt. Auburn**Subject Initials:** ---**Generated Time (GMT):** 29-Mar-2021 10:11**eCRF Audit Trail History****Demography**

1.	Subject ID	[10811026]
2.	Birth Date:	(b) (6)/1952
3.	Sex:	FEMALE
4.	Ethnicity:	NOT HISPANIC OR LATINO(A) OR OF SPANISH ORIGIN
5.	Race: (Check X all that apply):	WHITE
6.	Racial Designation:	

090177e196ae3f01\Final\Final On: 01-Apr-2021 05:06 (GMT)

Header Text: c4591001		Form: ADVERSE EVENT REPORT
Visit: Logs - Unscheduled		Form Status: Data Complete, Frozen
Form Version: 22-Apr-2020 21:02		Site Name: (1055) Diablo Clinical Research Incorporated
Site No: 1055		Subject Initials: ---
Subject No: 10551006		Generated Time (GMT): 29-Mar-2021 04:44
Generated By: pfe.levisse		

[Back to Form](#)
[eCRF Audit Trail History](#)
[Form Audit Trail](#)

Adverse Event Report	
1. Category:	ADVERSE EVENT
2. AE ID:	[6]
3. Adverse Event: (If possible specify diagnosis, not individual symptoms)	[lymph node swelling]
4. Start Date Time:	Jan/12/2021 12:00
5. Is the adverse event still ongoing?	NO End Date Time: Jan/12/2021 15:00
6. Toxicity Grade:	1
7. Is the adverse event serious? If Yes, NOTIFY PFIZER IMMEDIATELY. Fatal; Life-threatening; Inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization; Persistent or significant disability/incapacity; Congenital anomaly/birth defect; Important medical event (i.e. may jeopardize subject and may require medical/surgical intervention to prevent above outcomes).	NO
8. Is this adverse event the result of a study Medication Error? If Yes, record the type of medication error on the Medication Error Log.	NO
9. Is this event related to study treatment:	RELATED
10. Latest Action Taken with Study Treatment:	NOT APPLICABLE

090177e196ae4079\Final\Final On: 01-Apr-2021 05:41 (GMT)

Afirmar que tomará una hora completa revisar 5 páginas de los documentos repetitivos anteriores solo por

La información de identificación personal (PII) es absurda en el mejor de los casos y, en el peor, deliberadamente engañosa..

En el Apéndice del demandante se incluyen las primeras 50 páginas de cada uno de los tres archivos CRF. producido hasta la fecha, para un total de 150 páginas combinadas. (App000785-App000934.) Según el

Según la FDA, la revisión de esas páginas debería tomar aproximadamente 30 horas. Para comprobar esta afirmación, un asistente legal...

En nuestra firma, reemplazamos las redacciones de estas páginas con datos inventados. El abogado que actúa en este caso...

En el asunto, Elizabeth Brehm revisó cuidadosamente esta versión de estas 150 páginas y redactó el

PII relevante en solo 14 minutos y 15 segundos. (App000781-App000782). La Sra. Brehm captó toda

tres de las redacciones originales, que eran fechas de nacimiento. (*Identificación.*) Esta prueba demuestra que el tiempo de la FDA

Las estimaciones son patentemente absurdas. También establece que la solicitud instantánea está lejos de ser una prueba de la

agencia "haciendo todo lo que está a su alcance para cumplir con la Orden del 6 de enero", como afirma, pero

más bien es simplemente otro ejemplo de cómo la agencia intenta evitar o retrasar sus obligaciones bajo la Ley de Libertad de Información (FOIA).

Nº 37 a las 2.)

La Declaración de Douglas Weinfield, Asesor Jurídico Principal Asociado para el Descubrimiento en el La Oficina del Asesor Jurídico Principal de la FDA, deja en claro que durante su "tiempo en la práctica privada, un

La velocidad de revisión de 50 documentos por hora estaba dentro del rango normal para la revisión de documentos en un

asunto complejo." (Dkt. No. 38 Appx016 ¶ 5); *ver también* David Degnan, *Contabilización de los costes*

del Descubrimiento Electrónico, 12 Minn. J.L. Sci. & Tech. 151, 165 (invierno de 2011) ("Estándares de la industria

sugieren que los revisores de documentos pueden leer, comprender y calificar 50 documentos por hora"). Como

El Sr. Weinfield explica que, dentro de estas revisiones de "práctica privada", los revisores buscan "relevancia,

capacidad de respuesta, privilegio, documentos importantes, confidencialidad, designación solo para abogados y

categorías de codificación". (Dkt. No. 38 Appx016 ¶ 8). Obviamente, solo revisar la información de identificación personal (PII) es mucho menos

más engorroso que revisar todas estas otras categorías. En este caso, la revisión no solo se limita a la información personal identificable (PII)

para la mayoría de los documentos receptivos pero, como se muestra, la mayoría de los documentos también son repetitivos documentos de datos de ensayos clínicos. Por lo tanto, esta revisión ni siquiera es un asunto "complejo" que requiera una reducción una velocidad de revisión de 50 documentos por hora, sino más bien una revisión simple que se puede lograr a una un ritmo aún más rápido. No obstante, la FDA espera que este Tribunal crea que sus revisores solo pueden Revisar 5 páginas por hora.

Con solo los 11 revisores a tiempo completo que trabajan 7,5 horas por día y revisan 50 páginas por Por hora (en lugar de la afirmación absurda de solo 5 páginas por hora), la FDA podría revisar más de 88.000 páginas por mes en febrero y marzo de 2022. Eso es más que suficiente para producir el 55.000 páginas mensuales que actualmente ordena el Tribunal para estos dos meses, y 8 veces más que los 10.000 por mes que solicita la FDA.

Para confirmar aún más estas cifras y la razonabilidad de la Orden existente del Tribunal, El demandante se puso en contacto con una empresa profesional de revisión de documentos, BIA, es una empresa muy respetada y Empresa de revisión de documentos establecida que ha estado realizando servicios de revisión de documentos para abogados. empresas durante más de 17 años. (App000782.) El demandante proporcionó a BIA copias de las 8.347 páginas de Datos de CRF de muestra que la FDA ya produjo (después de eliminar redacciones e insertar datos inventados) datos). BIA estimó que podría proporcionar gestión de proyectos y revisar y redactar esos documentos. tanto para secretos comerciales como para información personal identificable en un plazo de 50 a 70 horas y con un presupuesto de tan solo \$3700. *Identificación.*) Eso es un velocidad de entre 119 y 166 páginas por hora.

La FDA podría fácilmente contratar a BIA (o cualquier empresa similar) para toda la parte del Producción que solo involucra información personal identificable. De hecho, como se señala en los documentos previos del demandante, la BIA estimó que... Podría completar la revisión completa de las 450.000 páginas de información personal identificable y secretos comerciales en un plazo de 6 a 8 semanas. con 10 revisores y 1 líder de equipo, por aproximadamente \$132,000 (Dkt. No. 31 p. 3), una pequeña fracción

de los supuestos 4 a 5 millones de dólares que la FDA afirma que costará revisar estos documentos (Dkt. No. 37 a la pág. 9).

El Sr. Weinfield intenta persuadir al Tribunal de que la revisión inmediata de la FOIA será mucho más difícil y prolongada que una revisión típica de un consultorio privado. (Expediente n.º 38 en APPX012-19). De esta manera, busca defender lo indefendible: que los 11 revisores de la FDA solo pueden revisar unas 5 páginas por hora. Sus argumentos son irrelevantes y/o ridículos:

- El señor Weinfield nunca afirma tener conocimiento específico de los documentos en cuestión aquí.

Identificación. en APPX016 ¶ 3 (que atestigua que la declaración se basa meramente en

su “conocimiento y experiencia general en litigios y eDiscovery”).) Como resultado,

Sus conclusiones son todas meras generalizaciones y carecen de cualquier especificidad, y

Por lo tanto, se le debe dar poco o ningún peso. Por otro lado, BIA basó su

estimación basada en una muestra de los documentos reales en cuestión aquí.

- El Sr. Weinfield ni siquiera intenta afirmar que la información de identificación personal (PII) sea de algún modo

complicada de identificar y, dado que la mayoría de los registros solo requieren la revisión de la PII, su

Por tanto, los argumentos no tienen relevancia para la mayoría de los documentos en cuestión.

(Dkt. No. 38 en APPX006 ¶ 14 (“Al saber qué registros creen los patrocinadores

no contienen información protegida por la Exención 4 de la FOIA, la FDA podrá

... moverse más rápidamente a través de los registros si no necesita buscar

(Material de exención 4”).)

- En cuanto al subconjunto de páginas que pueden contener secretos comerciales e información

comercial confidencial, el Sr. Weinfield ofrece poco respaldo para su afirmación de que revisar

Esta información aquí requiere un conocimiento más específico que el requerido en un caso privado.

Revisión de la práctica. Tomemos, por ejemplo, una demanda antimonopolio relacionada con un medicamento de Pfizer. En

En cualquier caso, en la medida en que un subconjunto de los documentos de respuesta aquí podrían contener secretos comerciales o información comercial confidencial, la FDA ya ha involucrado Pfizer identificó dichos documentos, socavando aún más cualquier reclamo de carga. Ver Dkt No. 38 APPX007 ¶ 15 ("La FDA está evaluando activamente otras formas posibles de que podría contratar adecuadamente a Pfizer-BioNTech para ayudar a agilizar la procesamiento de los registros en cuestión en esta demanda").) De hecho, la FDA tiene todo un conjunto de regulaciones que abordan específicamente cómo una empresa presenta documentos a la La FDA puede y debe "designar parte o toda la información" que ha presentado a la FDA "como exento de divulgación bajo la exención 4 de la" FOIA, "ya sea en el momento en que se presenten los registros al Gobierno o dentro de un plazo razonable a partir de entonces". 21 CFR 20.61(d).

Por todas estas razones, la afirmación de la FDA de que sus 11 revisores actuales a tiempo completo sólo pueden Revisar 10.000 páginas al mes durante febrero y marzo es simplemente falso. Por otro lado, si Si esta afirmación fuera cierta, entonces plantearía serias dudas sobre la competencia de la FDA. y grita la necesidad de obtener los documentos en los que se basó para autorizar la vacuna Pfizer en el manos de científicos independientes de inmediato.

II. No se deben tolerar las tácticas dilatorias de la FDA

Todos los estadounidenses deben cumplir con la ley. La FDA solicita nuevamente a este Tribunal una exención especial. dispensa para evitar lo que el Congreso y esta Corte exigieron. Los estadounidenses comunes no reciben Tal indulto. La ley es la ley. Al ritmo actual, la FDA ya está recibiendo... margen de maniobra con respecto al propósito y la intención de la FOIA, es decir, la producción oportuna. Ha sido más

Más de cuatro meses desde que el demandante inició esta demanda y los documentos en cuestión, para que sean oportunos

Se necesita urgentemente que científicos independientes hagan un buen uso de estos conocimientos.

Que la FDA quiere detener la producción tanto tiempo como sea posible es evidente por el hecho de que durante Las negociaciones y la información de las partes, y durante la audiencia judicial, no aceptaría ser Obligada a producir más de 500 páginas al mes. La agencia no ocultó este objetivo, incluso después de que el Tribunal presionara a su abogado. Y después de que se le ordenara que presentara con mayor rapidez A este respecto, la FDA no tiene ningún problema en hacer afirmaciones claramente ridículas para obtener más demoras.

La FDA también deja claro que esta última maniobra sin duda será solo la primera de una Una serie de tácticas dilatorias. En la Declaración de apoyo de la FDA de Suzann Burk (Dkt. No 38 en APPX002 -APPX013), la agencia deja claras sus intenciones futuras. En primer lugar, la FDA no está realmente... pedirle al Tribunal que produzca solo 10.000 páginas por mes para febrero y marzo de 2022; es revelador El Tribunal no cumplirá con la orden del Tribunal tal como está vigente. La FDA declara explícitamente que... Es posible que ni siquiera alcancen la dramática reducción de 10 000 páginas por mes, alegando que Incluso esta cantidad “no se puede garantizar”, sino que la agencia solo afirma que si las producciones fueran reducido a 10.000 páginas para estos meses, lo que “aumentaría significativamente la **probabilidad** de eso “La FDA podrá cumplir con la orden del Tribunal”. (Dkt. No 38 en APPX012 (énfasis añadido).) Por lo tanto, la FDA dice que no tiene intención de cumplir a menos que el Tribunal ceda a su demanda. de 10.000 páginas para las dos próximas producciones y, aun así, es posible que no cumpla con esa cantidad.

Increíblemente, la FDA continúa diciendo que es posible que no cumpla con las 55.000 páginas por Obligación mensual posterior. De hecho, tras afirmar que la agencia asignará 28,5 revisores a tiempo completo al proyecto,³La Declaración de Suzann Burk dice que:

³La FDA ha testificado ante el Tribunal que planea contratar a 15 contratistas (Dkt. No. 38 en APPX009 ¶ 22), “detallar” a 8 empleados de la agencia (*Identificación*.en APPX005 ¶ 8), y asignar 5,5 de su personal de revisión normal al proyecto (*Identificación*.en el ¶ 10), para un total de 28,5 revisores.

Incluso una vez que las nuevas contrataciones entren en vigor, cumplir con la carga de producción de 55,000 páginas mensuales representará un desafío para la agencia. Como se mencionó anteriormente, la FDA está haciendo todo lo posible por cumplir de buena fe con la orden de este Tribunal. Sin embargo, en los meses en que la agencia procesa registros especialmente complejos o puede estar lidiando con reducciones de personal debido a enfermedades, bajas laborales u otras razones ajenas a la FDA, la enormidad de una obligación de 55,000 páginas mensuales podría resultar excesiva.

(Dkt. No 38 en APPX008.) Al establecer la tarifa de 55.000 páginas por mes, el Tribunal ya tuvo en cuenta en cuenta “las preocupaciones de la FDA con respecto a las cargas de producción” y las equilibró con la “necesidad de una urgencia sin precedentes”. (Dkt. No. 35 en 3.) Como tal, la agencia no puede simplemente decir El Tribunal consideró que, debido a la carga que recae sobre él, la agencia podría optar por no cumplir.

El hecho de que la FDA no tenga intención de cumplir con la Orden queda presagiado además por su insistiendo en su supuesta "buena fe". Está claramente sentando las bases para no ser considerado culpable. desacato cuando posteriormente no cumple con la Orden. Juzgar a la FDA por sus acciones, no por sus En otras palabras, está claro por qué la FDA presentó esta moción: está creando demoras y más demoras en el futuro. la tapadera de supuestos intentos de buena fe de cumplimiento, ninguno de los cuales se hace realmente de buena fe. Por lo tanto, si el Tribunal concede a la agencia la reducción solicitada (una reducción de 90.000 páginas para febrero y marzo) en este movimiento, ha dejado claro que posteriormente tomará muchos kilómetros.

Si la FDA está dispuesta a disimular esta moción al afirmar que sus 11 empleados actuales... asignado al proyecto solo puede revisar en promedio 5 páginas por hora, entonces no hay razón para Creo que todo lo que dice sobre sus intenciones es cierto.

III. Exigiendo el cumplimiento de las declaraciones de la FDA, el demandante solicita el aumento de la tarifa mensual a 180.000 páginas mensuales.

Dado que la FDA ha afirmado ante este Tribunal que está tomando medidas para “reunir todos los recursos posibles recurso disponible”, es “actuar con la máxima urgencia para reunir todos los recursos posibles

disponible” y “está poniendo todos los recursos disponibles a su disposición en sus esfuerzos por lograr cumplimiento”, el demandante pide que el Tribunal obligue a la FDA a cumplir sus declaraciones.

La FDA afirma que en las próximas semanas contará con 28,5 personas a tiempo completo para realizar Una revisión de los documentos. Trabajando 7,5 horas diarias durante 20 días hábiles en un mes, 28,5 Las personas que revisan 50 páginas por hora pueden revisar un total de aproximadamente 213.750 páginas por mes.

Reducir esta tasa mensual en otro 15% para permitir diferentes tipos de documentos, y posibles retrasos causados por problemas imprevistos, como “reducciones de personal debido a enfermedades, deserción o otras razones” a las que hace referencia la Sra. Burk (Dkt. No 38 en APPX008) – resulta en una Una tasa razonable de 180.000 páginas al mes. Es decir, dejando de lado la revisión de documentos... La empresa podría revisar estos documentos en cuestión de semanas con mucha menos gente y por una fracción minúscula. del presupuesto reclamado por la FDA, y que la mayoría de los documentos (que solo involucran PII) pueden ser revisados mucho más rápido que 50 páginas por hora, con 28,5 revisores a tiempo completo, la agencia debería poder revisar fácilmente 180.000 páginas al mes.

En cuanto a la afirmación de la FDA de que la tasa en este caso no tiene precedentes, la FDA, como se señala en El argumento anterior no identifica la métrica relevante. La tasa es la cola, y el perro es la FOIA. requisito de que los documentos se presenten a tiempo. En este caso, la tasa mínima de 55.000 páginas por El mes en curso todavía significa que los documentos no se producirán hasta al menos finales de septiembre, lo que, Dados los problemas actuales con la pandemia, respetuosamente todavía no es oportuno para las necesidades actuales. Los científicos independientes necesitan estos documentos hoy en día.

IV. Los comentarios de la FDA sobre el costo de la revisión o la necesidad de reasignar recursos no pueden servir para alterar la decisión del Tribunal.

La FDA hace repetidamente comentarios hiperbólicos en sus documentos sobre el costo de la revisión. y los recursos que necesita transferir para cumplir con la orden del Tribunal. Sin embargo, la FDA nunca...

Hace explícitas sus razones para hacer estos comentarios, y parece que la FDA simplemente está tratando de hacer que el Tribunal se sienta culpable por ordenar la producción en primer lugar.⁴

La Corte es, aparte del Congreso, el único control sobre la FDA. En un país libre, La transparencia es primordial y la FDA ha optado por frustrar la transparencia y los requisitos de la FOIA al tener una escasez anémica de personal en la oficina que mantiene para responder a las solicitudes de la FOIA.

La falta de personal en la oficina de la FDA para la Ley de Libertad de Información (FOIA) constituye en sí misma una violación de la obligación de la FOIA.

que este Tribunal ahora le está haciendo cumplir la ley, al obligar a la agencia a producir realmente documentos de manera oportuna, es increíble. Intentar que el Tribunal sienta que está haciendo algo Hacer que la FDA cumpla con la ley es el colmo del absurdo. Que la FDA no esté...

El gobierno cuenta con personal suficiente para responder oportunamente a todas las solicitudes de transparencia del pueblo estadounidense.

No es culpa del Tribunal, sino que recae directamente sobre la propia FDA por no contar con suficiente personal. personal disponible para responder a estas solicitudes.

La FDA también quiere garantizar que el esfuerzo del Tribunal para lograr que se acerque a Cumplir con la ley es un asunto único en este caso. Por cierto, la FDA...

Al describir sus acciones supuestamente "sin precedentes" para cumplir, la agencia lo hace parecer como si estuviera intentar llevar un hombre a la Luna, en lugar de simplemente presentar los documentos que tiene en su poder. posesión y está legalmente obligado a producir. Es vergonzoso que la agencia continúe

⁴La FDA también intenta minimizar la importancia sin precedentes que el Tribunal ya había determinado respecto a la producción inmediata de la FOIA. En su declaración, la Sra. Burk reitera las afirmaciones anteriores de la FDA de que la agencia supuestamente publicó información que "proporciona al público información sustancial que puede utilizar para evaluar la decisión de la FDA de aprobar la vacuna de Pfizer". (Dkt. No. 38 APPX003 ¶ 2.) Cuando ordenó a la FDA que produjera 55,000 páginas al mes, el Tribunal ya desestimó esta alegación y concluyó que el público necesita los datos subyacentes para que científicos independientes puedan revisar las afirmaciones de la FDA, y no solo los materiales creados por la FDA y depurados para su revisión pública.

comportarse de esta manera en lugar de simplemente hacer lo que le exige la ley y ahora

por orden judicial: responder oportunamente a todas las solicitudes de FOIA.

También es notable que la FDA afirme, con su presupuesto discrecional de más de 3.410 millones de dólares, que el cumplimiento en este caso perjudicaría sus objetivos de política sanitaria. Incluso si la FDA realmente necesita gastar entre 4 y 5 millones de dólares, lo cual, como se muestra arriba, es una sobreestimación absurda, es decir, una cantidad insignificante de su presupuesto discrecional general. Además, los problemas con Pfizer... vacuna, incluida la disminución de la inmunidad, las variantes que evaden la inmunidad y la incapacidad de prevenirla. transmisión, miocarditis y pericarditis, muestran que la prioridad de la FDA debería ser abordar este producto antes de salir corriendo a realizar otras actividades.

En cambio, la FDA se queja del hecho de que ahora supuestamente debe gastar entre 4 y 5 millones de dólares. de su presupuesto discrecional de más de 3.410 millones de dólares y asignar unos pocos empleados cuando tenga más de 18.000 de ellos. La FDA afirma que la vacuna contra la COVID-19 es lo más importante que está haciendo para... lucha contra el COVID-19, pero ahora, cuando necesita ser transparente con el público estadounidense, intenta afirmar *eso todos los demás* el gasto que tiene es mas importante.

Entre la lista de sus quejas, la agencia se queja de que necesita revisar los nuevos productos. Las solicitudes y la respuesta a esta FOIA al ritmo de producción ordenado por la Corte afectan negativamente que. Dejando de lado que los recursos para la revisión del documento actual no son sustanciales para sus 18.000 empleados y más de 3.410 millones de dólares de presupuesto discrecional, no informa al Tribunal que Las compañías farmacéuticas pagan tarifas de usuario directamente a la FDA para poder llevar a cabo estos nuevos productos. Revisiones de aplicaciones: las tarifas de usuario no forman parte del presupuesto discrecional y ascendieron a \$2.8 mil millones el año pasado y se espera que superen esa cantidad este año.⁵

⁵ Ver <https://www.fda.gov/about-fda/budgets/2021-budget-summary> .

Si el abogado de una empresa multimillonaria informara al Tribunal que no podía cumplir con Una demanda de documentos dentro de 60 o 90 días por falta de recursos, la empresa no encontraría puerto seguro ante casi cualquier juez federal. La FDA tampoco debería.

CONCLUSIÓN

El demandante solicita respetuosamente que se resuelva la solicitud de la FDA de reducir la tarifa mensual para febrero. y marzo se deniegue y que, independientemente de si se concede o deniega dicha solicitud, que Se ordenará a la FDA producir 180.000 páginas el 30 de abril de 2022 y cada 30 días a partir de entonces.

Fecha: 24 de enero de 2022

SIRI & GLIMSTAD LLP

/s/ Aaron Siri

Aaron Siri, NY N.º de registro 4321790 Elizabeth A.
Brehm, NY N.º de registro 4660353 Gabrielle G.
Palmer, CO N.º de registro 48948 200 Park Avenue

Piso 17

Nueva York, Nueva York 10166

Tel: (212) 532-1091

Fax: (646) 417-5967

aaron@sirillp.com

ebrehm@sirillp.com

gpalmer@sirillp.com

HOWIE LAW, PC

Juan Howie

Número de la Barra de Texas:

24027239 2608 Hibernia Street

Dallas, Texas 75204

Teléfono: (214) 622-6340

jhowie@howielaw.net

Abogados del demandante