

**EN EL TRIBUNAL DE DISTRITO DE LOS ESTADOS
UNIDOS PARA EL DISTRITO NORTE DE TEXAS**

SALUD PÚBLICA Y
PROFESIONALES MÉDICOS PARA
TRANSPARENCIA,

Demandante,

V.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
DE LOS ESTADOS UNIDOS,

Acusado.

Acción Civil No. 4:21-cv-01058-P

RESPUESTA DE LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DEMANDADA A PFIZER
MOCIÓN DE INC PARA PERMISO DE INTERVENCIÓN CON UN PROPÓSITO LIMITADO

De conformidad con la Orden del Tribunal de 21 de enero de 2022, Dkt. No. 43, el demandado Food and

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) informa que da su consentimiento a la solicitud de autorización de Pfizer Inc.

Intervenir con un propósito limitado (“Moción de Pfizer para intervenir” o “Moción”), Dkt. Nos. 40-41, en la medida en que Pfizer solicita una intervención permisiva conforme a la Regla Federal de Procedimiento Civil 24(b).

Como señaló Pfizer en su moción, “es competencia del Gobierno tomar las medidas pertinentes determinaciones bajo la FOIA”. Dkt. No. 40 en 2. Sin embargo, debido a la velocidad sin precedentes con que el Tribunal ha ordenado a la FDA que procese los registros en cuestión, la FDA anticipa que coordinación con Pfizer para obtener la opinión de la empresa sobre qué partes de los registros son sujeto a la Exención 4, la Ley de Secretos Comerciales (“TSA”), 18 USC § 1905 u otras leyes

Las protecciones serán un componente necesario de los esfuerzos de la agencia para cumplir con los requisitos extraordinarios.

exigencias de este caso. Ver Moción del demandado para modificar parcialmente la orden de programación, Dkt. No.

37, pág. 6 (explicando que estos esfuerzos ya están en marcha y se prevé que evolucionen). Pfizer La participación en este asunto facilitará estas comunicaciones necesarias.

Además, como explicó anteriormente la FDA, si la agencia decide no retener información que podría ser información comercial confidencial, se requiere bajo ciertas condiciones circunstancias para dar aviso a la empresa que presentó la información. Véase, por ejemplo, 21 CFR §§ 20.47, 20.48, 20.61(e). El solicitante en esa circunstancia puede impugnar la divulgación bajo la Ley de Procedimiento Administrativo (un reclamo de "FOIA inversa"), y puede afirmar una violación de otro estatuto como la TSA. Véase *Doe, 1 v. Comisión Electoral Federal*, 920 F.3d 866, 872 (DC Cir. 2019) (sosteniendo que, debido a que "FOIA es un estatuto de divulgación", "la agencia no es posible violar la FOIA" al revelar información (citando *Chrysler contra Brown*, 441 Estados Unidos 281, 292 (1979)); Véase también *Northrop Grumman Sys. Corp. v. NASA*, 346 F. Supp. 3d 109, 116 (DDC 2018) (sosteniendo que en los "casos de FOIA inversa" "una parte afectada puede presentar una acción bajo la La APA prohibirá a una agencia divulgar información confidencial bajo la FOIA en violación de la Ley de Secretos Comerciales" o sobre la base de que la divulgación es de otro modo "ilegal o arbitraria y caprichosa 'acción de agencia'"). Por lo tanto, este caso puede requerir una resolución judicial expedita de cualquier Problemas de "FOIA inversa" que puedan surgir. Sería más eficiente judicial resolverlos de la misma manera. caso de la reclamación FOIA y cualquier reclamación relacionada de "FOIA inversa" reconocible bajo la APA, y La participación de Pfizer en estos procedimientos fomentará este interés.

En consecuencia, la FDA comparte la opinión de Pfizer de que, en los casos inusuales y, de hecho, extraordinarios, En las circunstancias aquí presentadas, la intervención de Pfizer facilitaría una resolución ordenada de este problema. asunto y consiente la intervención de Pfizer de conformidad con la Regla 24(b).

Fecha: 25 de enero de 2022

Atentamente,

Brian M. Boynton
Fiscal General Adjunto Interino
División Civil

Elizabeth J. Shapiro
Director Adjunto
Rama de Programas Federales

/s/ Antonia Konkoly

ANTONIA KONKOLY

Abogado litigante
Departamento de Justicia de los Estados Unidos,
División Civil, Rama de Programas Federales,
1100 L Street, NW

Habitación 11110

Washington, DC 20005

Teléfono: (202) 514-2395

Correo electrónico: antonia.konkoly@usdoj.gov

Abogado del acusado

CERTIFICADO DE SERVICIO

Por la presente certifico que el 25 de enero de 2022 transmití electrónicamente lo anterior a la partes y el secretario del tribunal del Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito Norte de Texas utiliza el sistema de archivo CM/ECF.

/s/ Antonia Konkoly

ANTONIA KONKOLY

Abogado litigante

Departamento de Justicia de los Estados Unidos,

División Civil, Rama de Programas Federales,

1100 L Street, NW

Habitación 11110

Washington, DC 20005

Teléfono: (202) 514-2395

Correo electrónico: antonia.konkoly@usdoj.gov