

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25

EN EL TRIBUNAL DE DISTRITO DE LOS ESTADOS UNIDOS

PARA EL DISTRITO NORTE DE TEXAS

DIVISIÓN DE FORT WORTH

SALUD PÚBLICA Y	)	CASO NÚMERO 4:21-CV-01058-P
PROFESIONALES MÉDICOS PARA	)	
TRANSPARENCIA	)	
	)	FORT WORTH, TEXAS
vs.	)	
	)	14 DE DICIEMBRE DE 2021
ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS	)	9:05 a. m.

VOLUMEN 1

TRANSCRIPCIÓN DE LA CONFERENCIA DE PROGRAMACIÓN  
ANTE EL HONORABLE MARK T. PITTMAN, JUEZ DEL TRIBUNAL  
DE DISTRITO DE LOS ESTADOS UNIDOS

**APARICIONES:**

PARA EL DEMANDANTE: AARON SIRI  
Siri & Glimstad, LLP 200  
Park Avenue  
Nueva York, Nueva York 10166  
Teléfono: 212.532.1091

JOHN HOWIE  
Howie Law, PC  
Calle Hibernia 2608  
Dallas, Texas 75204  
Teléfono: 214.622.6340

POR EL ACUSADO: ANTONIA KONKOLY  
División Civil del Departamento de Justicia  
de los Estados Unidos  
Sucursal de Programas  
Federales 1100 L. Street NW  
Washington, DC 20005  
Teléfono: 202.514.2395

REPORTERO JUDICIAL: MONICA WILLENBURG GUZMAN, CSR, RPR  
501 W. 10th Street, Sala 310  
Fort Worth, Texas 76102 Teléfono:  
817.850.6681 Correo electrónico:  
mguzman.csr@yahoo.com

Actas relatadas mediante estenografía mecánica, transcripción producida por computadora.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25

ÍNDICE

PAGINA VOL.

Apariencias .....	3	1
Comentarios del Tribunal .....	4	1
Argumento del Sr. Siri .....	10	1
Respuesta del Gobierno .....	32	1
Refutación del Sr. Siri .....	49	1
Procedimientos aplazados .....	55	1
Certificado del reportero .....	56	1

**ACTAS**

(14 de diciembre de 2021, 9:05 a. m.)

*EL TRIBUNAL:* Estamos aquí en la Causa Número 4:21-CV-1058-P, la materia de Salud Pública y Médica Profesionales por la Transparencia vs. Alimentos y Medicamentos Administración.

En este momento voy a recurrir a... creo que para A falta de un término mejor, lo llamaré el grupo de médicos, a menos que... Todos ustedes tienen un término mejor para llamarlos. Pero... Entregárselo a los demandantes, si pudiera identificarlos. Para que conste en acta, cada uno de los abogados, por favor.

*SEÑOR SIRI:* Buenos días, señoría. Aaron Siri en en nombre del demandante.

*EL TRIBUNAL:* Gracias, señor Siri.

*SEÑOR HOWIE:* Buenos días, Juez. John Howie aquí en en nombre del demandante.

*EL TRIBUNAL:* Buenos días, señor Howie. ¿Cómo está?

*SEÑOR HOWIE:* Muy bien. ¿Cómo está, señor?

*EL TRIBUNAL:* Va bien.

¿Y usted, señor? ¿Es usted un representante de clientes?

*SEÑOR ARMER:* No, Su Señoría. Sólo estoy aquí para ayudar. en calidad administrativa.

*EL TRIBUNAL:* ¿Cómo te llamas?

*SEÑOR ARMER:* Nicolás Armer.

*EL TRIBUNAL:* Está bien. Gracias. Gracias,

1 Señores, gracias por volar hoy.

2 ¿A quién tengo para el -- representando al Departamento?

3 ¿de Justicia?

4 *Sra. Konkoly:* Buenos días, Su Señoría. Antonia

5 Konkoly del Departamento de Justicia de EE. UU. Estoy aquí en

6 en nombre de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

7 *EL TRIBUNAL:* Dime - pronuncia tu nombre para mí

8 Una vez más.

9 *Sra. Konkoly:* Perdón, ¿qué?

10 *EL TRIBUNAL:* Pronuncia tu nombre para mí una vez más.

11 *Sra. Konkoly:* Oh, Antonia Konkoly.

12 *EL TRIBUNAL:* ¿Konkoly?

13 *Sra. Konkoly:* Konkoly.

14 *EL TRIBUNAL:* Está bien. Si lo pronuncio mal, solo...

15 perdóname.

16 *Sra. Konkoly:* No te preocupes. No serás el primero.

17 *EL TRIBUNAL:* Permítanme hacer algunos comentarios sobre lo que

18 Me será útil en esto y en todo lo demás.

19 Ya sabes, en el actual contexto político tan disputado,

20 En lo que respecta al medio ambiente, no hace falta decir que estamos profundamente divididos. I

21 Quiero decir, creo que probablemente estemos más cerca en este país que...

22 Hemos estado en cualquier momento desde la guerra civil en contra de la derecha.

23 izquierda, luchas políticas, etcétera, etcétera. Me temo

24 que estamos llegando al punto que advirtió Abraham Lincoln

25 Si nos dicen que la casa dividida no se sostendrá, yo...

1 Esperemos que no estemos allí.

2 Pero nada de eso me resulta realmente útil cuando...

3 En lo que respecta al caso que nos ocupa. Quiero decir, en mi opinión, mantengamos...

4 la política al margen. Por supuesto, vemos mucho de eso,

5 Y, ya sabes, no importa lo que hagas, cuando el mundo de Twitter...

6 sale o sale el mundo de los medios, siempre vas a

7 ser acusado de hacer algo político. Créeme, yo...

8 Me esfuerzo por no hacerlo y trato de cumplir la ley.

9 Así pues, ninguno de los argumentos políticos que argumentan en contra...

10 La administración para algunos... hay una gran conspiración.

11 En lo que respecta a la vacuna, ya sea que la haya o no,

12 para los efectos de mi audiencia aquí hoy, y cuándo y cómo

13 Que la FDA pueda entregar los documentos es otra cuestión.

14 Entonces eso no es muy útil.

15 Creo que tenemos dos administraciones aquí, ambas

16 Republicanos y demócratas, que están animando a la gente a tomar

17 la vacuna. Y no sirve de nada señalar con el dedo y

18 Hacer argumentos políticos, eso no va a funcionar conmigo.

19 Así que ese es el número uno.

20 Número dos, con el debido respeto, señora, creo que...

21 Se puede decir con seguridad que 55 años es muchísimo tiempo.

22 Tengo que hacer una solicitud para entregar este material. Y estoy...

23 Esperando que podamos unirnos y tratar de razonar.

24 Y miro hacia atrás en mi tiempo y pienso en los 55.

25 Hace años, lo que estaba pasando aquí en este juzgado. Mis dos...

1 antecesores, uno sirvió para tener 87, fue el Juez que yo  
2 Trabajé para él, fue designado por Nixon; y el juez que yo...  
3 reemplazado, el Honorable Juez McBryde, tiene 90 años y llegó  
4 el banquillo en 1988 o 1989.

5 Entonces, pienso, ¿quién habría estado aquí en 1966?  
6 ¿Hace 55 años? Habría sido un juez que probablemente ha estado  
7 muerto durante unos 30 años, ¿de acuerdo? El presidente Lyndon Johnson fue...  
8 en el cargo. Mis padres, y no soy un hombre joven, pero mi  
9 Los padres estaban en la escuela secundaria en 1966.

10 No lo digo a la ligera. Pero si estás...  
11 Realmente me va a decir que va a tomar 55 años hacerlo.  
12 Esto, creo que me sería más fácil conseguir el Kennedy.  
13 Se presentaron los archivos del asesinato, ¿de acuerdo? Y solo lo digo en  
14 A medias. Así que eso tampoco va a funcionar.

15 Y os conté un poquito de algunas de mis  
16 Antecedentes esta mañana. O bien he tenido el privilegio o bien...  
17 Imagínese, tal vez, la tortura de ser abogado del Gobierno en  
18 Varias agencias donde he tenido que entregar y revisar  
19 Varias solicitudes de información a lo largo de mi carrera.

20 De hecho, como te dije, trabajé en tu oficina.  
21 oficina. Y cuando estaba en 1100 L Street, lidié con empresas fallidas.  
22 casos bancarios relacionados con la *Winstar* línea de casos que tratan de  
23 cajas de ahorro fallidas. Y en esos casos, no sería...  
24 Es inusual para nosotros entregar, en un caso, dos a  
25 tres millones de páginas de documentos.

1 Las otras etapas de mi carrera en la FDIC y la  
2 SEC, no es raro que tenga que revisar varias  
3 terabytes de información. Mucho más que las 300.000 páginas  
4 que tenemos ante nosotros que se están solicitando en la FOIA  
5 solicitud. Y puedo asegurarles que tenían todo tipo de  
6 Información del cliente, números de seguridad social, banca  
7 información, la información de tipo más privado, diría yo,  
8 incluso más importante que la información de tipo secreto comercial;  
9 que, efectivamente, estoy de acuerdo con el Gobierno, que  
10 necesita ser protegida. Pero puedo asegurarles que pudimos  
11 hacer eso de una manera en la que no necesitábamos 55 años, ni siquiera  
12 un año o, mejor dicho, incluso medio año para hacerlo.

13 Hace algunos años juzgué un caso de fraude en la atención médica en este Tribunal.  
14 Hace semanas, y en ese caso el Gobierno entregó,  
15 relacionado con un plan a largo plazo en un hospital local que tenía  
16 Ha estado ocurriendo durante al menos una década, de tres a cuatro terabytes.  
17 Valor de información. Y pudieron hacerlo y dar  
18 Toda la información, incluida la identificación del paciente.  
19 información, los registros médicos más privados de las personas, en  
20 Menos de seis meses. Y eso es en una fiscalía federal local.  
21 oficina con un asistente legal y un abogado que la atiende, y  
22 Tal vez un agente de caso.

23 Estamos hablando de la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos.  
24 Administración con 19.000 empleados, posiblemente la más grande, en  
25 Al menos el asunto más controvertido que la FDA ha tratado jamás.

1 Aprobada, y esa sería la vacuna más importante.  
2 problema de nuestro tiempo, que es la pandemia de COVID-19. Y si  
3 Realmente queremos animar al público a continuar.  
4 tomar la vacuna y la eficacia de la vacuna, para mí, y  
5 Quiero que me convenzas de lo contrario cuando lo decimos.  
6 Se tarda tanto en producir la información, ¿no es eso normal?  
7 jugando con las conspiraciones de que la vacuna no es segura,  
8 que se produjo de una manera que no se dio a conocer exhaustivamente  
9 ¿Revisión por pares y hubo prisa para lograr su aprobación?  
10 No estoy aquí para tomar decisiones políticas, pero creo que...  
11 que si yo fuera los Estados Unidos de América, querría  
12 Producir esta información lo antes posible, incluso si eso significara  
13 Contratar a tantos contratistas como sea posible. No sé, quizás  
14 En el marco del programa Build Back Better, podríamos dedicar  
15 \$100,000 para contratar a algunos contratistas para producir esto  
16 información. Pero si realmente queremos llegar a una situación donde  
17 Si el 100% de los estadounidenses recibe la vacuna, deberíamos poder  
18 Muéstrales qué contiene la vacuna.

19 Esos son mis comentarios preliminares. Lo pasaré a...  
20 Pase al señor Siri.

21 *SEÑOR SIRI:* Gracias, Su Señoría.

22 *EL TRIBUNAL:* Necesitarás utilizar el podio.

23 Una advertencia más sobre este antiguo juzgado: tienes  
24 Hablar por el micrófono, y casi hay que comérselo.  
25 micrófono. Es muy difícil escuchar. La sala del tribunal fue construida



1 En los días en que utilizaban sus voces de iglesia aquí en el  
2 sala del tribunal y no usó micrófonos. Así que, solo asegúrese  
3 Hablas en el micrófono.

4 Adelante, señor.

5 *SEÑOR SIRI:* Sí, Su Señoría.

6 *EL TRIBUNAL:* Y escuchaste mis comentarios.

7 *SEÑOR SIRI:* Lo hice. Voy a intentarlo, señoría.

8 a--evitaré--si hay algo específico Su Señoría

9 Me gustaría que me dirigiera.

10 *EL TRIBUNAL:* Centrémonos en el motivo por el que estamos aquí. No.

11 disputa del Gobierno de que estos documentos que usted tiene

12 solicitado - tienes una solicitud válida, tal vez lo harían

13 Discutir un poco exageradamente. No hay duda de que eres...

14 tiene derecho a estos documentos.

15 Creo que ella va a tener algunas discusiones con

16 Con respecto a la solicitud acelerada. Si se trata de una solicitud acelerada...

17 y cómo puedes tratarlo, está bien abordarlo. Pero el

18 cosa real que quiero considerar, vamos a averiguar lo mejor,

19 La forma más rápida de obtener estos documentos. Y en lugar de discutir...

20 que el Gobierno está intentando ocultar algo o hay

21 Hay una gran conspiración aquí, que la gente extraterrestre verde quiere...

22 Inyectarnos algo no va a ser de ayuda ¿vale?

23 Averigüemos cómo resolver esto y salvar el otro.

24 argumento a favor fuera de la sala del tribunal.

25 *SEÑOR SIRI:* Sí, Su Señoría.

1 *EL TRIBUNAL:* ¿Tiene sentido lo que pregunto?

2 *SEÑOR SIRI:* Por supuesto. Y puedo hablar por mí mismo.

3 cliente, y estoy completamente de acuerdo en que no creo que haya

4 ¿Alguien en el grupo de médicos que cree que hay una

5 Hay una conspiración aquí. Creo que es precisamente lo que dijo Su Señoría.

6 Lo cual es transparencia es importante para dar confianza a la

7 El pueblo estadounidense cree que el producto médico que están recibiendo...

8 obligados a recibir el producto médico que la Administración Federal

9 El Gobierno ha dicho que es lo único que podrá acabar con esta situación.

10 De hecho, esta pandemia ha sido debidamente revisada y autorizada.

11 y aprobado. Eso aumentará la confianza. Eso debería, como

12 Su Señoría señaló que es necesario aumentar la adopción del producto.

13 En términos de pasar a lo más sustancial

14 componentes, como Su Señoría quisiera que hiciera. En términos de

15 En realidad, revisando los documentos en cuestión aquí, en términos de

16 El alcance de lo que se solicita, no sé si hay

17 Realmente hay mucha controversia en cuanto al alcance que tiene

18 demasiado amplio. Esto se debe al alcance de lo que se solicita.

19 Esto es precisamente lo que prevé la propia FDA.

20 regulaciones, 21 CFR 601 --

21 *(El taquígrafo judicial interrumpe)*

22 *SEÑOR SIRI:* 21 CFR 601.51(e). Y en ese

23 Reglamento promulgado por la FDA, dice que existen

24 ciertas categorías de información que deben ser "inmediatamente"

25 Disponible para divulgación pública a menos que sea extraordinario

1 "Se muestran las circunstancias."

2 Las categorías de información solicitadas por esta FOIA  
3 La solicitud es exactamente lo que se describe en esa lista. Por lo tanto, es  
4 No es que estén pidiendo algo que la FDA no está pidiendo.  
5 Ya lo sabía y no había hecho la política por sí mismo.  
6 La elección debe estar inmediatamente disponible para el público directamente.  
7 al obtener la licencia.

8 En cuanto a la revisión de los documentos en sí, Su  
9 Honor, ellos afirman que necesitan revisar dos cosas.  
10 Una sería la información de identificación personal. Ahora bien, de nuevo,  
11 las propias regulaciones de la FDA, y citamos en nuestros artículos, 21  
12 CFR 20.63(b), ya establece que Pfizer debía proporcionar  
13 versiones redactadas y anónimas de los documentos a la FDA.  
14 Y no creo que haya mucha competencia con respecto a...  
15 aquellos.

16 De hecho, en sus documentos de respuesta:  
17 *EL TRIBUNAL:* Así que, en otras palabras, si soy uno de los  
18 pacientes que se utilizaron como... no puedo pensar en la palabra para esto  
19 mañana. Si yo fuera...

20 *SEÑOR SIRI:* ¿Participante del ensayo clínico?

21 *EL TRIBUNAL:* Uno de los participantes del ensayo, su  
22 La información ya ha sido redactada, por lo que la FDA no  
23 Sepa que es John Doe y vive en 1212 Mockingbird Lane en Nueva  
24 York, Nueva York; ¿es correcto? Eso ya ha sido...  
25 ¿redactado?

1                   SEÑOR SIRI: Me equivoqué al hablar, me desidentifiqué. Entonces, el  
2   La información proporcionada no habría incluido nombres, no habría  
3   Ya hemos incluido las direcciones de los domicilios. En los ensayos clínicos,  
4   Utilizan números identificadores que incluyen --porque hay  
5   ceguera en los juicios y demás. Así que cuando la información...  
6   Se proporciona a la FDA, se proporciona en forma anónima.  
7   para que no se puedan identificar individuos específicos.

8                   La única respuesta de la FDA en sus documentos fue:  
9   Bueno, solo necesitamos asegurarnos de que Pfizer no se haya perdido.  
10   cualquier cosa. Yo diría que el... que el interés para el  
11   El hecho de que el pueblo estadounidense tenga transparencia supera con creces cualquier  
12   un posible error y una divulgación involuntaria. Ya sabes, ellos...  
13   No es necesario hacer una revisión detallada palabra por palabra en ese sentido.  
14   respecto. Quiero decir, creo que eso socava todo el propósito  
15   de la FOIA en el tratamiento acelerado.

16                  Por otra parte, en lo que respecta a los secretos comerciales, Su  
17   Honor, de manera similar, existe una disposición en la propia FDA  
18   regulaciones, y eso es 21 CFR 20.61(d), y eso también es  
19   citado en nuestros artículos. Y lo que proporciona es que...  
20   establece que un patrocinador, en este caso Pfizer, tiene una  
21   oportunidad, antes de presentar sus documentos para la licencia,  
22   Para, nuevamente, identificar qué información es un secreto comercial cuando  
23   presenten los documentos o, según lo previsto en la normativa,  
24   Poco después, Pfizer tuvo la oportunidad de identificar  
25   esa información.

1 Pero dicho esto, la mayor parte de la información en cuestión  
2 Aquí no se incluirán secretos comerciales. La mayor parte es...  
3 Datos a nivel de paciente. Lo que más le interesa al grupo de médicos  
4 En, Su Señoría, se está haciendo un análisis de los datos primarios que  
5 La FDA analizó estos datos al autorizar este producto.  
6 que en su mayoría se encuentra en archivos de datos de nivel de paciente,  
7 no es comercio - no es - no tendría secreto comercial  
8 información. Esos serían...

9 *EL TRIBUNAL:* Son todos ellos del estado de salud.  
10 de los participantes, ¿correcto?

11 *SEÑOR SIRI:* Así es, Su Señoría. Sería...  
12 Los datos a nivel de paciente.

13 *EL TRIBUNAL:* ¿Tuviste alguna conversación con el?  
14 El gobierno en cuanto a... sé que se ofrecieron a hacer el gran...  
15 producción para finales de - 12.000 páginas para finales de  
16 Enero.

17 Quiero decir, creo que, dada la era moderna, está bien... y  
18 No soy tan viejo como para... antes de ir al tribunal estatal...  
19 banco, esto era algo que hacíamos con frecuencia. Teníamos todos  
20 tipos - cuando trabajaba para los Estados Unidos, todo tipo de  
21 programas para poder descartar ciertos documentos. Ya sabes,  
22 Podías contactar a los contratistas, tenías el software.

23 Simplemente no puedo imaginar la comida y los medicamentos.  
24 La administración no tiene la misma capacidad de al menos  
25 de tres a cuatro agencias para las que trabajé, incluida la

1 Departamento de Justicia, donde se puede descartar a ciertos...  
2 información y funcionan casi como una producción continua. Entonces, si  
3 Esta es la información más pertinente, ¿habría sido así?  
4 algo que está en la primera producción que se propone  
5 el 31 de enero de 2020(*sic*)?

6 *SEÑOR SIRI:* Esa información no está allí,  
7 Desafortunadamente, tuvimos una reunión inicial y conferencia, según su  
8 Orden de Honor, en Washington, DC

9 Y en ese momento, y durante esa reunión en persona y  
10 Conferir, le expresé al abogado del Departamento de Justicia que compareció ante el tribunal.  
11 reunirse y conversar que al grupo de médicos le gustaría conseguir eso  
12 datos. Y, ya sabes, y el... y el asesor de la FDA  
13 Dijeron que volverían a hablar de eso.

14 Proporcionamos a la FDA, a través de sus asesores legales, una  
15 lista inicial, lo que llaman la lista de prioridades, y  
16 Nosotros - cierta información que será proporcionada antes del 17 de noviembre.  
17 El propósito de esa lista era que el grupo de médicos pudiera obtener  
18 una comprensión inicial de lo que había en el archivo general.

19 *EL TRIBUNAL:* Bien.

20 *SEÑOR SIRI:* No fue porque tuviera intención de tener  
21 ¿Algo realmente útil o valioso que pueda surgir de ello?

22 En cambio, el Departamento de Justicia ha decidido utilizar eso y llamarlo  
23 Nuestra lista de prioridades de los médicos y tratarla como si fuera suya.  
24 Proporcionar algo de valor, cuando no lo están haciendo.  
25 nada de eso. Eso no es lo que realmente tiene valor. La idea

1 De lo que se pidió para el 17 de noviembre, lo que están llamando  
2 La lista de prioridades era entender, en general, qué hay en el  
3 archivos de datos.

4 Por ejemplo, una de las cosas que el grupo de médicos  
5 Lo que quiere saber es cuáles son los encabezados de columna en la mayoría de estos  
6 ¿Archivos de datos? ¿Sabes? Había un índice parcial que la FDA...  
7 proporcionado, y en ese índice se muestran más de 100 archivos de datos.  
8 Ahora, todos parecen ser... cada archivo parece ser de  
9 varios sitios de ensayos clínicos. Presumiblemente, Su Señoría, el  
10 El encabezado de cada uno de esos archivos es el mismo, incluso el mismo.  
11 encabezados de columna.

12 Bueno, mi esperanza era que si pudiera ver esas columnas...  
13 encabezados, podríamos discutir rápidamente e identificar qué columnas  
14 Podría o no contener cualquier tipo de información de identificación personal.  
15 información.

16 Ayer mismo tuve un intercambio preguntando nuevamente por  
17 esos encabezados de columna, y me informaron que, dado que eso no era  
18 algo, aparentemente no lo hice, no lo pedimos en nuestro  
19 Inicialmente, lo que ellos llaman nuestra lista de prioridades, no lo son.  
20 Proporcionaremos solo los encabezados hasta después del 31 de enero. Y  
21 En cuanto a cuándo lo proporcionarían, ni siquiera lo darán.

22 Concédenos una cita.

23 Entonces, volviendo a su punto, Su Señoría, sí, existen estos...  
24 Archivos de datos. Se supone que ya están desidentificados.  
25 Probablemente ya estén desidentificados. El único archivo de datos

1 Nos proporcionaron información sin censura. Nos gustaría...  
2 Conseguir copias de todos ellos, pero ni siquiera puedo conseguir la columna  
3 encabezados del Departamento de Justicia.

4 No digo eso para... Sólo digo que estamos...  
5 No pude conseguirlo. Me gustaría trabajar de forma constructiva.  
6 para obtenerlos. Sospecho que esos archivos de datos pueden ser  
7 entregado sin prácticamente ninguna revisión. Tendrás que preguntar,  
8 Ya sabes, obviamente, aconseja por qué eso...

9 *EL TRIBUNAL:* Vamos... vamos a hablar extraoficialmente. Yo...  
10 Me gustaría verlos a todos nuevamente en mi sala de conferencias.

11 *(Se toma un breve receso)*

12 *EL TRIBUNAL:* De nuevo en el registro en este momento en el  
13 asunto de Salud Pública y Profesionales Médicos para  
14 Transparencias vs. la Administración de Alimentos y Medicamentos.

15 Me tomé un breve descanso para hablar fuera del registro y  
16 Discutimos algunos temas logísticos en este caso y lo conseguí.  
17 El Sr. Siri interrumpió en medio de su discusión. Me gustaría...  
18 para que puedas continuar. Y puedes poner cualquier cosa  
19 Te gustaría que constara en acta. Intentaré no interrumpirte.

20 *SEÑOR SIRI:* Gracias, Su Señoría.

21 *EL TRIBUNAL:* Adelante.

22 *SEÑOR SIRI:* El grupo de médicos ciertamente lo aprecia,  
23 Su Señoría, la FDA ha dicho que van a...  
24 proceder y producir de buena fe y que deben confiar  
25 la FDA que producirán lo más rápidamente que puedan.



1 Pero han pasado más de 108 días desde que se presentó la solicitud FOIA.  
2 Se ha enviado.

3 Ciento ocho días es la cantidad de tiempo  
4 que la FDA tomó para licenciar - para revisar todos los documentos  
5 que se solicitan aquí y licencian este producto en un  
6 proceso que la FDA dice que fue el más riguroso y sólido,  
7 revisión más detallada que jamás hayan realizado. Ese proceso tomó  
8 ellos 108 días. Pero aun así, a pesar de que pasaron más de 108 días, ellos  
9 Sólo han producido, en promedio, unas pocas páginas por día.  
10 Grupo de médicos de esos 400.000 documentos hasta la fecha.

11 Y quisiera señalar en la declaración presentada  
12 Ayer por la FDA, su declarante dice que,  
13 "Dos de las citaciones han dado como resultado cientos de miles de dólares.  
14 de páginas cada uno". Así que parece que la FDA tiene una  
15 precedente de responder a citaciones y producir,  
16 Al parecer, cientos de miles de páginas, y esto, ellos  
17 se referían desde 2018. Por lo tanto, la FDA puede, y lo hace  
18 Al parecer, es factible para la FDA producir cientos de  
19 miles de páginas por su propia admisión, por su propia  
20 declarante, en sus documentos.

21 Ahora, todos tenemos que cumplir la ley. Eso es... tú  
22 Sepa, los estadounidenses no pueden decir que no quieren seguir la  
23 Ni las regulaciones de la FDA ni los estatutos aprobados por el Congreso. Y  
24 El Congreso ha aprobado aquí un estatuto cuyo único propósito es...  
25 De los cuales la transparencia es fundamental para que el pueblo estadounidense tenga acceso a ella.

1 transparencia sobre la conducta del Gobierno. Y se establece que  
2 en situaciones donde existe una necesidad urgente de que el público  
3 Para conocer las actividades del Gobierno, se debe agilizar su aplicación.  
4 tratamiento, o como lo llama el estatuto, no sólo con prontitud -  
5 Sí, ¿su señoría?

6 *EL TRIBUNAL:* El Gobierno ha argumentado que  
7 No has realizado correctamente una solicitud de revisión acelerada.  
8 Y, de hecho, incluso si lo hubieras hecho, ese punto ahora es discutible porque  
9 En esencia, estás recibiendo un tratamiento acelerado.

10 ¿Cuál es su respuesta a su argumento?

11 *SEÑOR SIRI:* No estoy seguro: el grupo de médicos tiene  
12 Ciertamente hizo una solicitud apropiada para un tratamiento acelerado.  
13 Se siguió una solicitud de tratamiento acelerado, disculpe...  
14 Se presentó ante la FDA y hay una copia en nuestros documentos.  
15 Se exponen claramente los motivos por los cuales se requiere un tratamiento acelerado.  
16 Es apropiado aquí por dos razones.

17 En primer lugar, como se establece en la FOIA, se obtiene un trámite acelerado.  
18 tratamiento donde existe una necesidad urgente de revisión gubernamental  
19 conducta. No puedo pensar, Su Señoría, francamente, en algo  
20 Es más urgente ahora que revisar la licencia de la FDA.  
21 El producto que el Gobierno Federal dice que es lo único  
22 Eso nos salvará de esta pandemia, que los estadounidenses están...  
23 mandato de recibir, que el Gobierno Federal proporcionó  
24 inmunidad a la responsabilidad por --

25 *(El taquígrafo judicial interrumpe)*

1                    *SEÑOR SIRI:*El Gobierno Federal ha proporcionado  
2 Pfizer más de 17 mil millones de dólares de los contribuyentes estadounidenses, donde  
3 La revisión que realizó la FDA se hizo bajo condiciones significativas  
4 limitaciones de tiempo y dónde estamos, lo que estamos viendo, y  
5 con presiones políticas. Y lo que estamos viendo es que la  
6 vacuna autorizada, como hemos visto en las noticias, hay una disminución  
7 inmunidad, hay variantes que evaden la inmunidad y  
8 Los CDC han dicho que no previene la transmisión.

9                    Necesitamos que científicos independientes revisen estos datos.  
10 Necesitamos la colaboración de todos. La FDA no debería acaparar esto.  
11 datos. Si alguna vez hubo necesidad de transparencia inmediata,  
12 Para revisión urgente del público por la conducta del Gobierno, este  
13 ¿lo es?

14                    Necesitamos a todos, necesitamos a los científicos de todo el mundo.  
15 este país que componen el grupo del demandante aquí, algunos de  
16 Las universidades más prestigiosas de este país.  
17 país, que son independientes de todas estas influencias que no  
18 Tenemos que trabajar con severas limitaciones de tiempo para nuestro...  
19 Revise estos datos.

20                    ¿Sí, señorita? Lo siento.

21                    *EL TRIBUNAL:*Y suponiendo que estoy de acuerdo contigo.                    I  
22 Quiero decir, incluso si representaras a un grupo de científicos y  
23 Médicos, el pueblo estadounidense tiene derecho a esto.  
24 información. Quiero decir, ellos... nosotros somos el Gobierno.                    El  
25 El gobierno no es un grupo grande y siniestro. Somos...

1 República, y el pueblo estadounidense tiene derecho a esto.

2 información. Creo que todos podemos asumir que, incluyendo  
3 abogado de los Estados Unidos.

4 Lo que me molesta - y si has investigado algo sobre mí  
5 Antes de que vinieras antes que yo, uno de mis grandes problemas que creo  
6 Es realmente -y no es sólo un producto de los últimos dos años-  
7 administraciones, creo que esto ha sido algo que  
8 Lo que hemos visto a lo largo de los años es que el Gobierno Federal...  
9 Más bien, el Poder Judicial de la Federación sigue involucrado en  
10 cosas en las que no necesita involucrarse. Una de las  
11 Cosas que Thomas Jefferson nos advirtió hace 200 años son  
12 que el Poder Judicial Federal -dentro del Poder Judicial se encuentra la  
13 semilla y la disolución de nuestra república, porque mantenemos  
14 Asumiendo la jurisdicción y entrando en áreas en las que realmente estamos  
15 No se supone que deba entrar. No es un fenómeno nuevo.  
16 Esto viene sucediendo desde hace al menos 75 años.

17 Y yo, siendo el chico de la túnica negra, soy un...  
18 Un abogado, que no es científico, tiene algunas dudas al decir simplemente:  
19 Caramba, FDA, tienes que producir eso en 30 días.

20 ¿Cuáles son los límites de lo que puedo hacer?  
21 Suponiendo que tenemos esto, tengo que equilibrar esta necesidad de  
22 la información, pero al mismo tiempo, obviamente, quiero  
23 proteger secretos comerciales, quiero proteger la información personal.  
24 ¿Qué estás pidiendo?

25 Y además de producir de la forma más

1 De la manera más expedita posible, ¿cuál sería el pedido soñado?  
2 ¿El grupo de médicos de mi parte? Que deben producir todo  
3 la información a más tardar el 31 de enero o --

4 *SEÑOR SIRI:* Sí, Su Señoría.

5 Eso... creo que es la petición soñada de los médicos.  
6 grupo, y creo que grandes sectores del público estadounidense,  
7 Sería que Su Señoría ordenara a la FDA cumplir con  
8 lo que exige la FOIA, que es producirla tan pronto como sea posible.  
9 practicable. Y lo que es practicable para la FDA aquí es que  
10 Pueden producir esto en 30 días si quieren. Podrían  
11 Reunir los recursos para hacerlo.

12 Ciertamente, si esta fuera una solicitud de Pfizer,  
13 En relación con la obtención de la licencia de vacunación, me imagino que...  
14 lo lograría. Durante el último año, la FDA,  
15 Las autoridades sanitarias federales han dado a Pfizer millones de dosis.  
16 dólares por día de dinero de los contribuyentes.

17 *EL TRIBUNAL:* Creo que planteas un buen punto. Y  
18 Me disculpo por interrumpir.

19 *SEÑOR SIRI:* Lo lamento.

20 *EL TRIBUNAL:* No, te interrumpí.

21 En un caso de esta magnitud donde el Gobierno  
22 La defensa básica es que todos están de acuerdo en que el sector privado  
23 La información de estos participantes no es algo que el  
24 El público estadounidense necesita, y eso es algo que debe ser...  
25 protegido.

1 Pero cuando se trata de una gran cantidad de estos  
2 documentos que contienen Pfizer y secretos comerciales, por ejemplo, yo  
3 Me sorprendió un poco que Pfizer no interviniera.  
4 fiesta aquí. Yo creo que con tanto dinero como han sido  
5 dado en este, y tan altamente confidencial que algunos de sus  
6 Los secretos comerciales son que habrían intervenido.

7 ¿Es eso algo inusual en este tipo de situaciones?  
8 ¿Casos? ¿Y sabes por qué Pfizer no está aquí?

9 *SEÑOR SIRI:*No puedo hablar por Pfizer. Pero puedo decir  
10 Esto... Puedo decir dos cosas. Una es que puede que no sean...  
11 sorprendido porque Pfizer, en este momento, está acostumbrado a la Federal  
12 Gobierno trabajando en su nombre. El Gobierno Federal está  
13 El que los ha financiado con más de mil millones de dólares para  
14 ayudar a desarrollar el producto. El Gobierno Federal es el único  
15 Eso les ha dado inmunidad y responsabilidad. El gobierno federal  
16 El mandato del Gobierno - el Gobierno Federal gastó más de  
17 18 millones de dólares en marketing de su producto. Han conseguido quizás...  
18 utilizado por el Gobierno Federal, a través del Departamento de  
19 Justicia, defendiéndolos, promoviéndolos --

20 *EL TRIBUNAL:*Supongo que, al menos, lo habría pensado.  
21 Habrían presentado algún tipo de escrito amicus considerando  
22 Estos son sus secretos. Básicamente estás teniendo a los Estados Unidos.  
23 El gobierno de los Estados Unidos determina qué es un secreto comercial y qué no.  
24 No para una empresa privada.

25 ¿Lo entiendes?

1                    *SEÑOR SIRI*: Lo hago. Y si yo fuera Pfizer y estuviera viendo esto...

2 Desde fuera -y, de nuevo, Señoría, sólo puedo especular.

3                    *EL TRIBUNAL*: Quiero decir, creo que si hiciera una FOIA...

4 solicitud al DOT - DOD para los ingredientes para un

5 arma termonuclear que Morton-Thiokol sería un

6 parte interesada.

7                    ¿Entiendes mi punto?

8                    *SEÑOR SIRI*: Así es, señoría.

9                    Pero, ¿dónde está la posición de la FDA de que...

10 están dispuestos a comprometerse a 500 páginas por mes, lo que, por

11 De esta manera, en función del número total de documentos que no están

12 revelado, eso resultaría en más de 75 años. Espero que

13 Eso no se toma como una exageración, son solo matemáticas.

14                    Si se comprometen, si eso es lo que realmente hacen,

15 hacer --

16                    *EL TRIBUNAL*: Está bien. Si ingreso un pedido...

17                    *SEÑOR SIRI*: Si fuera Pfizer, quizá no estaría tan preocupado

18 Hoy. Quizás estoy esperando...

19                    *EL TRIBUNAL*: Porque todos estaremos muertos cuando eso ocurra.

20 ¿todo sale?

21                    *SEÑOR SIRI*: Ya sabes, eso es posible. El otro...

22 cosa --

23                    *EL TRIBUNAL*: Tengo 46 años, no creo que llegue a los 55.

24 años o 75 seguramente.

25                    *SEÑOR SIRI*: Y la FDA está diciendo que quieren hacer una

1 Revisión palabra por palabra, línea por línea para asegurar el comercio de Pfizer  
2 secretos. Quiero decir, si lees sus artículos, no hay ni una palabra.  
3 frase ahí que hace cualquier - cualquier reconocimiento de la  
4 La importancia de esto para el pueblo estadounidense es hacer una investigación independiente.  
5 revisión científica.

6 Francamente, me pareció increíble que la FDA, en  
7 Al menos, no le darán un reconocimiento a eso. Es decir, su  
8 El deber es con el público estadounidense, no con los secretos comerciales de Pfizer.  
9 Al menos pueden reconocer el interés del gobierno americano.  
10 personas y abordarlo de una manera más equilibrada. Pero si  
11 Lean sus artículos, en lo que se centran es en Pfizer.  
12 secretos comerciales. Y si yo fuera Pfizer y lo estuviera viendo,  
13 pensando que el Gobierno Federal está ahí para protegerme.

14 La otra parte de esto también es, ¿quién es el?  
15 Uno que está ahí, con la mayoría de las drogas, Su Señoría, ya sea  
16 La hepatitis C o cualquier medicamento, la FDA no está ahí promoviéndolo  
17 Esos productos. No les están diciendo a los estadounidenses que los compren.

18 Janet Woodcock y Peter Marks, los actores  
19 Comisionado de la FDA y director del CBER, el  
20 División de productos biológicos, han estado promocionando esta vacuna.  
21 Antes incluso de que se le otorgara la licencia. Eso es... no hay ninguna conspiración.  
22 Ahí está, señoría. Es algo básico, ya sabe, cuando alguien...  
23 Si alguien sale y promociona un producto, probablemente se convierta en un...  
24 Un poco menos reacio a admitir que hubo un error, eso es  
25 En fin, no hay ninguna conspiración ahí.



1 Y esa es... esa es parte de la razón por la que tenemos...  
2 revisión independiente. Es por eso --

3 *EL TRIBUNAL:* Y lo entiendo, abogado.

4 *SEÑOR SIRI:* Sí.

5 *EL TRIBUNAL:* Lo que me preocupa no es...  
6 argumentando que no mereces esta información, que no es así.  
7 Es necesario producirlo con urgencia.

8 ¿A dónde va mi autoridad como Juez?

9 *SEÑOR SIRI:* Sí.

10 *EL TRIBUNAL:* ¿Voy a...? ¿Va a ser una orden que...?

11 Resiste la revisión de los colegas que califican mis trabajos.

12 ¿Los siguientes dos tribunales si entro en el orden de tus sueños?

13 *SEÑOR SIRI:* Permítame responder eso directamente esta vez.

14 *EL TRIBUNAL:* ¿Y dónde va mi autoridad? ¿Puedo?

15 Ordenar a la FDA que contrate a 100 contratistas para ayudar a revisar esto

16 ¿Información? ¿En qué momento se vuelve draconiano lo que yo...?

17 ¿La carga que pongo sobre el Gobierno?

18 *SEÑOR SIRI:* Sí. Sus poderes, Su Señoría, por la  
19 estatutos aprobados por el Congreso, el Congreso le ha dado poder para  
20 hacer cumplir la ley FOIA que dice que la FDA, en este caso,  
21 Debe presentar estos documentos lo antes posible.

22 Lo que eso es, lo que eso significa, ciertamente en este...

23 Por ejemplo, seguramente podría hacerse en 30 días; es decir

24 practicable. Sucede todo el tiempo en el ámbito comercial.

25 litigios, en otras solicitudes del Gobierno. Por el mismo

1 admisión por parte de la FDA, en su propia declaración, de que han

2 Respondió con cientos de miles de páginas a las citaciones.

3 Es factible para la FDA hacer esto. Su Señoría es

4 facultados para exigirles que lo hagan.

5 Hasta el punto de lo que significa un tratamiento acelerado.

6 Hay dos partes. Uno es que llegues al frente

7 de la línea, ¿verdad? Te adelantas a todas las demás solicitudes,

8 las solicitudes FOIA. Y hay una segunda pieza, y

9 Segunda parte de esto -y hemos citado numerosos casos en nuestro

10 documentos que dicen que la información obsoleta, la información no

11 Lo producido a tiempo es obsoleto y no tiene ningún valor.

12 El punto central de por qué el Congreso implementó medidas aceleradas

13 El tratamiento en los años 90 fue precisamente para esta situación donde

14 Existe una necesidad única de que el público tenga acceso. Y la

15 El Gobierno debería argumentar... por supuesto, el Gobierno no lo hace.

16 Si quieres hacerlo, estás revisando el Departamento Ejecutivo.

17 conducta. Por supuesto que no van a querer proporcionárselo.

18 rápidamente. Van a querer retrasarlo tanto como sea posible.

19 posible. A nadie le gusta que revisen sus tareas y

20 Comprobado dos veces. No van a querer eso, por supuesto.

21 Es por eso que los tribunales siempre han intervenido, a menudo han intervenido.

22 administración y les obligó a hacerlo en tiempo oportuno.

23 *EL TRIBUNAL:*No, lo entiendo.

24 Ciertamente esa autoridad tiene límites y no puedo...

25 Ordene que se presente mañana o el Quinto Circuito irá

1 para decirme que eso es ser demasiado duro con la agencia. Si el  
2 La agencia sólo tiene diez personas que han contratado para hacer esto,  
3 y yo entro una orden diciendo que tiene que hacerse en 30 días, yo  
4 Simplemente déjelos que resuelvan los detalles.

5 *SEÑOR SIRI:* Pueden, en primer lugar, contratar.  
6 contratistas independientes para revisar estos documentos, o  
7 revisores profesionales de documentos contractuales, disculpe, ¿quién?  
8 Realizar revisión de documentos todo el tiempo, para que puedan contratarlos.

9 Podrían asignar revisores del Departamento de  
10 Justicia. Los abogados revisan documentos constantemente. Pueden  
11 traer de otras agencias. Hay todo tipo de  
12 individuos que pueden traer de dentro o de fuera.  
13 También podrían poner la carga sobre Pfizer.

14 Ya le han dado a Pfizer 17 mil millones de dólares de la  
15 Dinero estadounidense. ¿Por qué no hacer que Pfizer lo haga en 30 días?  
16 Ciertamente pueden lograrlo. Estoy seguro de que tienen mucho  
17 grandes bufetes de abogados de lujo que tienen, ya sabes, que ellos...  
18 Tienen un contrato para que puedan revisar esto con bastante rapidez,  
19 Su Señoría, y proporcione, ya sabe, lo que piensan.  
20 Debe redactarse para secretos comerciales e información personal.  
21 y avísele a la FDA.

22 *EL TRIBUNAL:* Creo que Estados Unidos va a...  
23 Dígame que los casos que usted citó en sus escritos son extremos.  
24 casos atípicos. Incluso si tomo esos casos al pie de la letra, ¿qué...?  
25 que estás solicitando y el cronograma que estás solicitando aún

1 va mucho más allá de eso.

2 ¿Cómo respondes a eso?

3 *SEÑOR SIRI:* Se trata de una petición sin precedentes.

4 *EL TRIBUNAL:* ¿Este es un ejemplar único?

5 *SEÑOR SIRI:* Yo diría, Señoría, que este es uno de los...  
6 tipo. Y no estoy de acuerdo con su caracterización de la  
7 jurisprudencia.

8 He señalado dos casos diferentes y los citamos en  
9 Nuestros documentos, en los que la FDA participó, produjeron más de 10.000 páginas.  
10 por mes para productos. Uno era un medicamento contra la hepatitis C y el otro era un  
11 Trastorno neuromuscular muy raro. Y en esos casos, la FDA...  
12 Les advirtió que la FDA produjo más de 80.000 páginas a un ritmo de  
13 Más de 10.000 páginas al mes, además había más de mil  
14 archivos electrónicos en ese caso.

15 Y hemos citado en nuestro artículo el nombre del caso, Su  
16 El honor es *Grupo de Acción de Tratamiento vs. FDA*, 15-CV-00976. Fue  
17 82.000 páginas, más de 1.000 archivos electrónicos. Han identificado  
18 Aquí hay 126 archivos de datos. Dijeron que podría haber más, pero...  
19 No nos dicen cuántos. Y ahí la FDA produjo  
20 en siete meses. Más de 11.800 páginas al mes, además  
21 archivos electrónicos.

22 Y eso fue por algo que no era lo que ellos querían.  
23 Dijo que podría ser lo único que podría acabar con lo más importante.

24 Problemática que afecta hoy a Estados Unidos. La pandemia ha tenido como resultado  
25 una increíble perturbación económica. Esto ha dado como resultado

1 infracciones, si se me permite, a los derechos individuales que nunca hemos visto  
2 en la historia de este país. Solo la capacidad de salir  
3 tu casa, para ir a trabajar, para caminar por la calle. Tiene  
4 alteró prácticamente todos los aspectos de la vida estadounidense.

5 No hay ningún producto, que yo sepa, en el que  
6 El Gobierno Federal le exige que lo obtenga, no puede... le da la  
7 empresa que le vende inmunidad de responsabilidad, no puede demandar  
8 Por herir a alguien, le dio a la empresa miles de millones para desarrollar  
9 eso; y luego, cuando le dieron la licencia en 108 días, no quiere  
10 Producir el producto rápidamente. Eso no tiene precedentes.  
11 Realmente no tiene precedentes.

12 No existe otro producto de esta naturaleza. Hay  
13 No hay ninguna otra situación que pueda imaginar que sea comparable.  
14 Si pueden hacer 11.800 páginas más documentos electrónicos en el  
15 Caso de hepatitis C, y eso fue en 2016, durante un período de siete meses.  
16 En este caso, el período exige, como mínimo, una tasa diez veces superior.

17 Y citamos otro caso llamado *Seife contra la FDA*, y  
18 Eso fue en 2020 y es 492 F.Supp.3d 269. Y más de un  
19 El período de cuatro meses fue de más de 10.000 páginas al mes, donde una rara  
20 enfermedad neuromuscular, que voy a señalar, al igual que la  
21 La hepatitis C no estaba en las noticias y no había sido el foco de atención.  
22 La atención de los medios de comunicación todos los días y no se necesita con urgencia.  
23 revisión, porque eso no es - no hay ninguna afirmación de que exista  
24 inmunidad menguante, no hay afirmaciones de que haya variantes que  
25 surgen en los datos, no hay ninguna afirmación por parte de los CDC de que no sea así.

1 Previnendo la transmisión efectiva.

2 Quiero decir, necesitamos... este grupo de médicos quiere...

3 Algo muy simple, Su Señoría. Y es... y es... es...

4 No podría ser más factible. Solo queremos hacerlo de forma independiente.

5 Revisar los documentos presentados por Pfizer y que la FDA

6 Revisado para obtener la licencia de este producto. Esto es crucial.

7 importante para todos los estadounidenses. Y creo que, a diferencia de...

8 El precedente que cita la FDA exige una acción sin precedentes.

9 Velocidad. Hicieron operaciones a velocidad de la luz para obtener el producto.

10 con licencia.

11 *EL TRIBUNAL:*No hace falta que insistas en ello. Estoy dentro.

12 acuerdo.

13 Creo que esto es... en mi mente no podía pensar.

14 de un caso de FOIA más importante en todo el país o un caso más

15 Un tema de primer orden que el pueblo estadounidense está

16 derecho a saber.

17 Cuando se le pide o, de hecho, se le obliga a tomar

18 algo e insertar una sustancia extraña en tu cuerpo, yo lo haría

19 Pienso, en primer lugar, que el Gobierno debería tener

20 En nuestro sistema de gobierno no estamos en el comunismo.

21 Rusia o China o en la Alemania nazi, cuando el gobierno tiene

22 Si se le hubiera ordenado algo, creo que el pueblo estadounidense está...

23 tienen derecho a conocer la eficacia subyacente de lo que se les está haciendo.

24 se le pidió que hiciera.

25 Creo que no tengo ninguna duda de que esto es...

1 algo que debe producirse urgentemente. El único  
2 La pregunta que tengo en mente es cuándo y cómo se puede hacer de una manera  
3 de una manera que no cierre la FDA por completo. Es decir,  
4 ¿Qué pasa si hay una solicitud pendiente de un medicamento que va a...  
5 curar el cáncer, y tengo que hacer un pedido de 19.000 personas  
6 En la FDA tenemos que ir y revisar la información para verificar el privilegio y  
7 No tenemos cura para el cáncer. Y mientras tanto, estamos...  
8 peleando por los documentos subyacentes al COVID-19, que tan mal  
9 Tal como están las cosas, ciertamente, ¿cuál es la tasa de supervivencia del COVID-19?  
10 99,5%?  
11 ¿Entiendes mi punto?  
12 *SEÑOR SIRI:* Así es, señoría.  
13 Y por eso salimos y tratamos de brindar  
14 tantas métricas como podamos. No pudimos obtenerlas.  
15 de la FDA, desafortunadamente. Pero proporcionamos, en nuestro  
16 papeles, Su Señoría, número uno, tenemos una cita de un  
17 Empresa profesional de revisión de documentos, eso es todo lo que hacen.  
18 Les explicamos que la revisión aquí requiere  
19 para información de identificación personal y secretos comerciales.  
20 Tenemos una cotización de esa empresa, la proporcionamos en nuestro  
21 documentos. Dicen que pueden realizar toda esa revisión con  
22 Un presupuesto de alrededor de cien mil dólares, diez críticos y unas cuantas semanas.  
23 Además, hemos echado un vistazo y lo proporcionamos en nuestro  
24 documentos, para la tarea más difícil de revisar para  
25 comercial - en un contexto comercial, que implica, no sólo

1 esas dos bases, pero hay que revisar por privilegiado, por  
2 Documentos solo para abogados, confidencialidad, toda una serie  
3 de otras cosas. La mayoría de los artículos de revistas jurídicas, revistas de la ABA y  
4 Publicaciones comerciales, con un promedio de 50 horas y 50 páginas.  
5 por hora para esas revisiones.

6 *EL TRIBUNAL*.Y creo que es seguro decir que todo el mundo...  
7 En la habitación que ha estado afuera practicando por un tiempo, eso ha estado  
8 involucrado en litigios comerciales modernos, de hecho, puede  
9 Incluso vemos esto en litigios por agravios, 400.000 documentos en  
10 En la actualidad, los litigios realmente no son muchos.

11 De hecho, algunos de los fiscales aquí son...  
12 frecuentemente involucrados en reclamos por fraude en la atención médica. Tuvimos uno  
13 Recientemente, el Gobierno tuvo que revisar cuatro terabytes de  
14 Información para exactamente lo mismo que estamos viendo aquí.  
15 Ahora, información privada, información de tipo secreto comercial. Cuatro  
16 terabytes, eso es mucha información, y tuvieron que hacerlo  
17 Eso en unas dos semanas.

18 Entonces, no es algo inusual en el gran...  
19 En el contexto de los litigios, ciertamente,  
20 400.000 documentos no son muchos documentos hoy en día  
21 y la edad.

22 Está bien. Me gustaría saber de Estados Unidos.

23 *Sra. Konkoly*: Gracias, Su Señoría.

24 Me gustaría comenzar enfatizando nuevamente que el 55  
25 Los años citados por el demandante no son un número que el



1 La FDA ha citado alguna vez. Es un cálculo exagerado.  
2 que se basa, al menos, en dos suposiciones erróneas. Una que  
3 va a la FDA, y uno que está dentro del alcance del demandante  
4 control.

5 La suposición errónea que se refiere a la FDA es  
6 que no actúa de buena fe; cuando se reitera  
7 manifestando ante este Tribunal que está haciendo todos los esfuerzos posibles para  
8 avanzar lo más rápido posible y si puede procesar el  
9 documentos más rápido, lo hará. Ese compromiso se demuestra por  
10 Los esfuerzos que ya ha realizado hasta la fecha. Se publica  
11 3.000 documentos, hasta ayer, y la propuesta de que su  
12 Se prevé liberar cerca de 9.000 más para finales de enero.  
13 lo cual ocurrirá dentro de seis semanas.

14 Así que, en esos otros casos de la FDA, son casos atípicos.  
15 No puedo hablar de las circunstancias particulares de ellos. Pero  
16 Cada caso de FOIA es diferente. Algunos son fáciles, otros son difíciles.  
17 El punto es que donde estamos ahora, en este preciso momento,  
18 En esta etapa temprana de este caso de FOIA, la FDA simplemente no ha tenido  
19 Una oportunidad adecuada para abarcar a estos 400.000  
20 documentos en cuestión aquí.

21 *EL TRIBUNAL:* ¿Cuánto tiempo va a tardar eso, señora?  
22 ¿Cuánto tiempo... y me gustaría dejar claro que estoy muy, muy decepcionado?  
23 que nadie de la FDA se molestó en presentarse para esto. Yo  
24 Entendemos que estamos viviendo en una época de COVID y es  
25 Probablemente sea más difícil viajar.

1                   Pero yo, particularmente, no he puesto esta audiencia a prueba.  
2                   audiencia inmediata después de emitir la orden, porque quería  
3                   tiempo suficiente, habiendo sido abogado del Gobierno, sabiendo cómo  
4                   Cuánto tiempo se tarda en viajar, en conseguir la autorización, así que tendría  
5                   Alguien de la FDA aquí, así que tendría información de primera mano.  
6                   En cuanto a cuánto tiempo va a durar esto, estoy muy...  
7                   Decepcionado de que no tengamos a nadie aquí. Espero que...  
8                   Comuníquelo con su agencia cliente.

9                   *Sra. Konkoly:* Su Señoría, lo haré... puede descansar.  
10                  Estoy seguro de que se lo transmitiré en términos inequívocos a la FDA.  
11                  El mensaje será recibido.

12                  *EL TRIBUNAL:* Adelante. Me he portado muy mal contigo.  
13                  interrumpiendo.

14                  *Sra. Konkoly:* Y permítanme reiterarlo para que quede constancia:  
15                  que con ello no hubo ninguna intención de faltarle el respeto. Fue simplemente un  
16                  función de las políticas de viaje de la FDA, que están restringidas en  
17                  esta época de pandemia.

18                  *EL TRIBUNAL:* Supongo que la razón por la que estoy decepcionado es porque...  
19                  Pensaría que esto estaría en el -- al menos en la cima  
20                  cinco de los litigios más importantes que tienen en  
21                  el momento.

22                  *Sra. Konkoly:* Señoría, este caso tiene mucho que ver.  
23                  La FDA llamó su atención. Comenzaron a procesar documentos incluso  
24                  Antes de llegar a este punto, no es así como funciona normalmente.  
25                  en un caso FOIA.

1                    Como señalamos en nuestro escrito de respuesta, aun cuando usted  
2    Ya sabes, se negó la expedición formal, es realmente un punto discutible.  
3    Porque la FDA, en efecto, está acelerando este caso. Es  
4    está procesando documentos y está ejerciendo una presión intensa en  
5    Poniendo todos los recursos disponibles que existen en el mundo real  
6    que están trabajando para avanzar con esto lo más rápido posible  
7    como puedan.

8                    Han hecho... hemos hecho grandes esfuerzos para...  
9    consultar con los demandantes. La FDA ha hecho todo lo posible para  
10   Intentamos conseguirles la información que querían. Escuchamos  
11   Del abogado del demandante que querían los datos sin procesar de  
12   los ensayos clínicos, por lo que lo identificamos como Sección 5.2  
13   y 5.3 en el expediente del producto.

14                   Revisamos e intentamos crear un índice detallado.  
15   Para ayudarlos a identificar dónde puede empezar más la FDA.  
16   productivamente para ellos. Las partes acordaron una lista de prioridades.  
17   Entiendo que el abogado del demandante tiene algún problema.  
18   con ese término. Los demandantes han estado usando ese término  
19   ellos mismos. Está ahí mismo en parte de la correspondencia.  
20   El demandante presentó en su apéndice, creo que fue  
21   Apéndice 637. Él mismo utiliza la lista de prioridades.

22                   La idea no era... la lista de prioridades inicial es la  
23   cosas que quieren primero. Entendemos que esto es, en cierto modo,  
24   En cierto sentido, la punta del iceberg.                    La FDA tomó la  
25   La solicitud de prioridad del demandante es de corazón.                    Está empezando con

1 Ese conjunto. Está haciendo todo lo posible para superarlo.  
2 conjunto inicial lo más rápido posible. Se propone producir  
3 cerca de 9.000 documentos más, lo que eleva el total, creo,  
4 Cerca de 13.000 documentos dentro de seis semanas.

5 Así pues, estos casos atípicos, para volver al punto que...  
6 Estaba diciendo hace unos momentos que el abogado del demandante ha  
7 Se ha citado que la FDA se está moviendo a un ritmo, ya sabe, similar a...  
8 Eso. Y se compromete a que si puede mantener ese ritmo  
9 o incluso recogerlo, lo hará. En este momento,  
10 Sin embargo, simplemente no ha tenido tiempo suficiente para conseguir sus armas.  
11 en torno a todo el corpus de los 400.000 documentos en cuestión,  
12 especialmente para hacer un compromiso firme sobre cuán rápido puede  
13 superar eso

14 La FDA ciertamente espera, y no sé si puedo.  
15 Utilizamos la palabra espera, pero tenemos muchas esperanzas de que exista  
16 Habrá eficiencias y habrá ciertas  
17 porciones de esto que se pueden revisar muy rápidamente.  
18 Depende de lo que contengan los datos. Algunas partes son...  
19 Algunos irán despacio, otros irán rápido. Podemos  
20 Trabajar con el abogado del demandante para identificar las partes que debemos  
21 Puede salir rápidamente.

22 Les aseguro que esto tiene la atención de la FDA y  
23 que están poniendo todos los recursos disponibles para avanzar  
24 Adelante, incluso --

25 *EL TRIBUNAL:* Una de las cosas que yo esperaba...

1 Y espero que las partes puedan dialogar. Es decir, esto...

2 Es decir, esto no debería ser la Tercera Guerra Mundial, es un caso de FOIA.

3 Y como ha señalado el abogado, y creo que...

4 El Gobierno está de acuerdo: esto es algo que debería estar en el punto de mira.

5 primera línea de la atención de la agencia, particularmente cuando estamos

6 en un entorno en el que alentamos a todos los ciudadanos estadounidenses a

7 vacúnate. Creo que la transparencia y la franqueza en

8 El nombre de los Estados Unidos es más importante aquí, posiblemente,

9 que cualquier otro caso en los últimos tiempos. Así que es decepcionante.

10 Para mí, aquí no hay nadie de la FDA que me diga exactamente qué es.

11 pasando

12 ¿Puedes decirme el alcance de las discusiones?

13 ¿Entre las partes? Es decir, ¿son las partes las que no pueden?

14 ¿Hablar de esto? ¿Se han sentado y hablado?

15 acerca de, esto es lo que implica, esto es lo que podemos hacer,

16 ¿Esto es lo que no podemos hacer?

17 *Sra. Konkoly:* Sí, Su Señoría.

18 *EL TRIBUNAL:* Y nuevamente se envió la solicitud original.

19 En noviembre. Ya hemos superado eso. Yo esperaré en

20 al menos una, tal vez dos reuniones, entre las partes.

21 ¿Te comunicas?, es lo que intento preguntar.

22 *Sra. Konkoly:* La FDA ha estado cediendo ante esto

23 hacia atrás para intentar darle al demandante la información que

24 Es necesario elaborar una lista de prioridades efectiva y avanzar con ella.

25 Avanzar lo más rápido posible.

1                    Cuando los demandantes dijeron que querían los datos sin procesar,  
2                    La FDA siguió adelante e identificó para ellos las partes del  
3                    archivo donde probablemente se encontraría. Hicieron el  
4                    inversión de tiempo para hacer 90 páginas - tuvieron que hacerlo manualmente,  
5                    Tome capturas de pantalla de esas 90 páginas y abra la carpeta.  
6                    para crear ese índice. Eso está en nuestro primer apéndice archivado con  
7                    Nuestro primer informe.

8                    El abogado del demandante -

9                    *EL TRIBUNAL:*    ¿La FDA no tiene todo esto en su poder?  
10                    ¿base de datos electrónica?    Quiero decir, soy un tipo mayor. Y  
11                    Así que cuando trabajaba y representaba a agencias federales, incluso  
12                    Hace 15 años, las agencias federales tenían bases de datos de información  
13                    que se podían buscar, a través de búsquedas FOIA, a través de ciertas  
14                    categorías y tipos de información.

15                    Me sorprendería que una agencia tan avanzada y  
16                    Orientado científicamente ya que la FDA no tenía ningún tipo de  
17                    programa para organizar estos documentos. Tenían que haberlo sabido.  
18                    La solicitud FOIA estaba por llegar.

19                    *Sra. Konkoly:* Señoría, creo que no quiero...  
20                    Para, ya sabes, hablar más allá de lo que yo, ya sabes, tengo confianza.  
21                    puede representar aquí. Pero puedo decir que los documentos semilla,  
22                    El punto al que finalmente intentaba llegar, es que los demandantes  
23                    Han argumentado que esto realmente no debería suceder.  
24                    largo porque toda la información ya ha sido redactada,  
25                    Y esto no es así.

1 Hay una normativa que sí pide a la  
2 fabricantes para redactar información de identificación, pero si  
3 Es porque lo leí de manera diferente o se me pasó algo.  
4 ellos, en la producción que salió ayer de 3.000  
5 páginas, la FDA encontró varias docenas de casos de PII que  
6 necesitaba ser redactado. Y eso fue producto de una  
7 Revisión línea por línea que era necesario hacer para proteger la  
8 intereses de privacidad de los niños participantes, que como señalé  
9 En la conferencia, creo que es un interés muy importante que  
10 Todo el mundo aquí puede reconocerlo.

11 *EL TRIBUNAL:* Y ciertamente estoy de acuerdo.

12 Déjame hacerte otra pregunta con respecto a  
13 producción de documentos. En el mundo de los litigios, donde  
14 Si tenemos grandes producciones, tenemos lo que se llama recuperación.  
15 mecanismo. Supongo que las partes pueden celebrar un  
16 acuerdo que dice que antes de que los demandantes tomen cualquier de esto  
17 información y hacer lo que sea con ella, si se encuentran  
18 algo que tiene información de identificación personal y/o  
19 algo que claramente es un secreto comercial que fue  
20 producido inadvertidamente, ¿no hay algo parecido a algo así?  
21 acuerdo de recuperación que las partes pueden hacer entre sí  
22 ¿ellos mismos?

23 *Sra. Konkoly:* Su Señoría, eso es un...

24 *EL TRIBUNAL:* ¿Se hace eso alguna vez en un litigio bajo la Ley de Libertad de Información?

25 *Sra. Konkoly:* Esa es una pregunta justa. Lo entiendo.

1 ¿Por qué tendrías esa pregunta? Pero la respuesta es no, eso  
2 no se aplica a los litigios de la FOIA. Una vez realizada la liberación,  
3 Está hecho para el público. No existe tal cosa como una protección.  
4 una orden o una recuperación en el contexto de la FOIA.

5 *EL TRIBUNAL:* Así que, en otras palabras, las partes no podían  
6 entrar - el Gobierno no pudo llegar a un acuerdo con  
7 ¿Los demandantes en un caso como éste?

8 *Sra. Konkoly:* No. Eso no es... eso es para la sociedad civil.  
9 descubrimiento, no es un concepto de FOIA.

10 *EL TRIBUNAL:* Está bien. Adelante.

11 *Sra. Konkoly:* También me gustaría señalar que uno de  
12 Las cosas que son un factor muy sustancial en la cantidad de  
13 El tiempo que esto va a tomar en el terreno es la amplitud de la  
14 la solicitud del demandante. Ciertamente tienen derecho a la plena  
15 400.000 documentos bajo el alcance, ya sabe, de la FOIA.  
16 estatuto, la FDA no lo discute. Pero es una elección  
17 que los demandantes están haciendo para preguntar - debo aclarar,  
18 Eso está en el rango de 400.000, una vez que lo agregamos.  
19 Las dos categorías adicionales de documentos que creo  
20 Los demandantes están diciendo, si los entiendo correctamente, que...  
21 Quiero que el FBI... lo siento, que la FDA amplíe su construcción de  
22 Su solicitud de abarcar. Eso traerá consigo un adicional  
23 varias decenas de miles de documentos y los empuja  
24 En algún lugar cerca de 400.000.

25 Esa es su elección y hay



1 consecuencias sobre el terreno, al igual que cualquier otra cosa en el  
2 En el mundo, el trabajo lleva tiempo y cuanto más trabajo necesites hacer, más  
3 Ya va a tardar más. Así que hay mucho que...

4 responsabilidad del demandante por haber interpuesto tal demanda  
5 Solicitud amplia. Simplemente no puede ser que hayas pedido  
6 400.000 documentos y obtenerlos de la noche a la mañana, es decir,  
7 En esencia, lo que están pidiendo.

8 *EL TRIBUNAL:* Parecería que la vasta porción de la  
9 Los documentos son algo que no contendría información  
10 Eso es claramente algo de tipo personalmente identificable.

11 Los meros datos subyacentes, ¿por qué no son algo así?  
12 ¿Que no se podría producir en, digamos, incluso 90 días?

13 *Sra. Konkoly:* Bueno, Señoría, los documentos...

14 Es necesario revisar línea por línea esa información de identificación personal (PII). También hay  
15 exención para los secretos comerciales empresariales.

16 El Gobierno no puede simplemente externalizar eso, a pesar de  
17 sus - Dudo mucho que los demandantes realmente  
18 como ese mundo. Si la compañía farmacéutica tuviera la última palabra sobre  
19 ¿Qué estaba, ya sabes, protegido bajo la exención, formal o  
20 confidencial, no habría absolutamente nada que los detuviera.  
21 De simplemente dibujar un gran cuadro negro sobre todo el conjunto de  
22 archivos.

23 La FDA tiene una obligación independiente bajo la FOIA de  
24 haz eso --

25 *EL TRIBUNAL:* No creo que eso fuera lo que yo estaba pensando.

1 preguntando. Mi pregunta se refería más a casos como este. ¿Es...?  
2 El partido que efectivamente está más preocupado por el  
3 producción, en este caso sería Pfizer, no creo  
4 Cualquiera puede argumentar que el partido que se vería más afectado  
5 Al producirse esta información, se elimina al individuo  
6 Los pacientes o participantes en el estudio serían los propios Pfizer.

7 ¿Hay algún caso en el que esa parte aparezca como...  
8 ya sea un interviniente o un tercero interesado o, bueno,  
9 ¿Incluso una situación de tipo amicus?

10 *Sra. Konkoly:* No tengo conocimiento de ninguno en la FOIA.  
11 Contexto, Su Señoría. No puedo hablar definitivamente sobre eso.

12 *EL TRIBUNAL:* Y no soy abogado especializado en FOIA.

13 *Sra. Konkoly:* Bueno, hacemos mucho trabajo de FOIA en mi  
14 oficina, pero no he visto que eso ocurra. No puedo decirlo  
15 Definitivamente si alguna vez se hace. Sin duda sería  
16 Muy inusual, creo yo.

17 Hay un proceso, y parte de la razón por la que el tiempo...  
18 Será necesario simplemente trabajar en esto, nosotros  
19 Lo he explicado en un par de lugares, pero más recientemente en nuestro  
20 respuesta breve en la página 20. Hay algo llamado informalmente  
21 revertir la FOIA, que en este caso, si la FDA decide no hacerlo,  
22 retener información que pudiera ser confidencial de conformidad con  
23 sus reglamentos que, como usted sabe, como abogado del demandante ha  
24 se apresuró a señalar, está obligado a cumplir con sus propias  
25 regulaciones, que en este caso requerirían que la FDA

1 Notificar a Pfizer y darle a Pfizer la oportunidad de objetar.

2 Eso es ciertamente sólo un proceso que, ya sabes,  
3 lleva tiempo, como cualquier otra cosa, para que suceda. Y creo que puede  
4 se puede prever razonablemente que ocurra en diversos casos si  
5 La FDA analiza este enorme conjunto de documentos.

6 Nuevamente, quisiera señalar que la orden de que los demandantes  
7 han pedido, quieren aparentemente todo lo producido por  
8 El 3 de marzo, es decir, dentro de 80 días, se incorporarán estas nuevas  
9 documentos, bajo una interpretación ampliada de su solicitud,  
10 Eso equivale a 5.000 páginas por día o 150.000 páginas por  
11 mes.

12 De nuevo, solo quiero enfatizar que, ya sabes,  
13 El abogado del demandante claramente hizo su investigación y encontró una  
14 Un puñado de casos atípicos extremos en los que los tribunales han  
15 ordenó un programa de procesamiento bastante extremo, que yo sepa, en  
16 Al menos en un caso, era un caso que estaba monitoreando.  
17 *Sociedad abiertacaso* en Nueva York, arrojó al Departamento de Estado  
18 en un caos absoluto durante mucho tiempo. Realmente lo hizo.  
19 Les cerré algunas cosas para que pudieran cumplir con eso.  
20 pedido, y eso era 5.000 páginas al mes.

21 *EL TRIBUNAL:* Pero --

22 *Sra. Konkoly:* El demandante pide 5.000  
23 páginas al día.

24 *EL TRIBUNAL:* Pero ¿por qué no se trata de un caso atípico inusual?  
25 ¿Caso? No es como si estuvieran haciendo una solicitud de estudios.

1 que se hicieron detrás de la vacuna MHMR que fue aprobada en  
2 1972. Estamos pidiendo... esto es lo más... no puedo enfatizarlo.  
3 Esto, no creo que nadie en toda la sala del tribunal...  
4 no está de acuerdo: este es el tema más importante de nuestro tiempo.

5 *Sra. Konkoly:* La FDA...

6 *EL TRIBUNAL:* No hay duda al respecto. Esto es tan importante  
7 como la Segunda Guerra Mundial. Este es el tema más importante.  
8 de nuestros días. Esto es, en muchos sentidos, creo que superaría  
9 11 de septiembre. Pedimos a todos los estadounidenses que se incorporen  
10 una sustancia extraña en su cuerpo. Y la respuesta de  
11 El Gobierno dice: Bueno, esto es demasiado problema para nosotros.  
12 para obtener los datos subyacentes.

13 ¿Ves lo muy, muy mal que se ve esto?

14 *Sra. Konkoly:* Su Señoría, la FDA... Me gustaría simplemente...  
15 Me gustaría dejar constancia, una vez más, de que comprende absolutamente la  
16 Hay un interés público muy sustancial en esto, es efectivamente  
17 acelerándolo. Entró inmediatamente en producción.  
18 Ya se han publicado tres mil páginas. Se está moviendo.  
19 A toda máquina para conseguir 9.000 dólares (9.000 páginas)  
20 finales de enero.

21 Y si puede mantener ese ritmo o aumentarlo,  
22 voluntad. Lo ha dicho repetidamente. Simplemente no estamos en una  
23 posición, mientras estoy aquí hoy, para asumir un compromiso sobre  
24 Este universo tan grande de documentos que la FDA no ha tenido  
25 una oportunidad, dado todo el trabajo que está haciendo para procesar

1 esos documentos lo más rápido que podamos, para tener una idea

2 Lo que hay ahí, y, ya sabes, lo rápido que creen que lo harán.

3 Quizás pueda superarlo.

4 Es por eso que la FDA ha dicho: Si por favor...

5 Introduce nuestro pedido propuesto, estamos avanzando a toda máquina, da

6 Denos un poco más de tiempo para hablar con el demandante y tratar de llegar a un acuerdo.

7 darles más información y darles una oportunidad a los demandantes

8 para limitar su solicitud, porque hay un grado muy grande,

9 en el que las cosas están bajo su control, si razonablemente

10 Cuanto menos documentos se trate, es lógico pensar que

11 Tomará menos tiempo.

12 *EL TRIBUNAL:* Para ser sincero contigo, eso...

13 Fue parte de la razón por la que programé la audiencia hoy. Yo

14 Había esperado que alguien, un representante del cliente, hubiera estado aquí.

15 Puedo dejar que todos regresen y hablen. Siempre es bueno hablar.

16 cara a cara.

17 Tengo el lujo de tener dos salas de jurado que son

18 Muy espacioso y cómodo, y podrían haber pasado

19 El día aquí hablando de esto y quizás razonando juntos

20 Y llegar a algo con lo que todos podrían estar de acuerdo.

21 con o, al menos, podría haber acotado los problemas para mí.

22 Pero, aparentemente, eso no es posible.

23 Continúa y concluye tu argumento.

24 *Sra. Konkoly:* Puedo --

25 *EL TRIBUNAL:* Señora, tengo un expediente penal completo...

1                   *Sra. Konkoly:*       Bueno.

2                   *EL TRIBUNAL:*    - - eso tengo que hacerlo.

3                   *Sra. Konkoly:*       Voy a concluir. Pero déjenme... solo...

4   Tenga en cuenta que si Su Señoría desea...

5                   *EL TRIBUNAL:* Pero la respuesta "no" o "es demasiado".

6   "Trabajar" por sí solo no te llevará hasta allí.

7                   *Sra. Konkoly:* La FDA está de acuerdo en que sería

8   Es productivo que las partes tengan más tiempo para intentar trabajar.

9   juntos para llegar a un acuerdo sobre esto.

10                  *EL TRIBUNAL:* Pero si estaban de acuerdo, ¿por qué no lo hicieron?

11   ¿Te molestas en enviar a alguien? Y no me des la

12   respuesta burocrática.

13                  *Sra. Konkoly:* Su Señoría, nuevamente le pido disculpas.

14   Le expliqué que no puedo...

15                  *EL TRIBUNAL:* No tengo... no puedo pensar en una más

16   Un tema importante en la Administración de Alimentos y Medicamentos en este momento.

17   que la pandemia, la vacuna Pfizer, que está poniendo a todos los estadounidenses

18   vacunados, asegurándose de que el público estadounidense esté seguro

19   que esto no fue una prisa por parte de los Estados Unidos, que

20   Realmente tenían en mente la seguridad del pueblo estadounidense.

21   tratar de sofocar la pandemia.

22                   Estamos escuchando una variante ómicron, probablemente...

23   Nos van a cerrar de nuevo. ¡Caramba! Deberíamos poder...

24   Poner todas las manos a la obra y difundir esta información, ¿de acuerdo?

25                  *Sra. Konkoly:* Su Señoría, ¿puedo...?

1                    *EL TRIBUNAL:* Esto debería ser tan importante para conseguirlo  
2 La información tal como estaba al aprobarse la vacuna en el  
3 primer lugar.

4                    *Sra. Konkoly:* Entiendo perfectamente ese punto. ¿Puedo?  
5 ¿Podrías responderme una cosa? Que, de nuevo, simplemente...

6 Tenga en cuenta que la FDA está de acuerdo en que sería necesario otorgar más concesiones.  
7 productivo. La FDA recibirá, se lo aseguro, en ningún momento.  
8 En términos inciertos, el mensaje del juez debería haber sido  
9 Aquí hoy.

10                   *EL TRIBUNAL:* Sabes --

11                   *Sra. Konkoly:* Estoy seguro de que podemos conseguir que la FDA venga.  
12 Vuelve aquí abajo, puedo volver aquí abajo. No estoy seguro si  
13 Hay un juez magistrado al que usted potencialmente puede referir,  
14 Ya sabes, a una sesión de mediación donde las partes pueden sentarse.  
15 La mesa con los abogados de la agencia aquí para intentar llegar a un acuerdo.  
16 Eso es practicable y, como usted ha dicho, no lo será, ya sabe.  
17 Requieren operaciones de salud pública muy importantes de la FDA en  
18 Áreas como la investigación del cáncer y la aprobación de medicamentos que salvan vidas.  
19 En otros contextos, detenerse para acordar un acuerdo.  
20 un programa de producción 15 veces más grande que cualquier otra cosa  
21 que jamás se haya registrado en la historia de la FOIA, hasta donde sé.  
22 consciente.

23                   *EL TRIBUNAL:* Sí. Y pensé que esto es 15 veces  
24 más grande que cualquier cosa que la FDA haya tenido que aprobar alguna vez.  
25 un período de tiempo tan corto, también.

1                   Permítame señalar algo. Creo que el Sr. Howie y  
2   Seguramente algunos de mis AUSAs que están ahí pueden dar fe de ello.  
3   El anterior ocupante de esta sala del tribunal es un hombre llamado John  
4   McBryde. John McBryde sigue vivo y sigue escuchando casos.  
5   Y puedes hacer una búsqueda en Google sobre él, si lo deseas.  
6   Sé cómo era como juez.

7                   Pero era conocido durante su mandato, cuando...  
8   Obtenga respuestas como ésta: una vez llegó al punto de ordenar  
9   El Secretario del Tesoro estará presente para la liquidación  
10   Negociaciones para intentar hablarlo porque nadie del IRS  
11   se presentó a las negociaciones como lo hemos hecho ahora.

12                  No estoy preparado para hacer eso. Pero si lo tengo  
13   otra audiencia, voy a ordenar a alguien de la FDA con  
14   la autoridad apropiada para venir y discutir exactamente qué  
15   Esto implica. Porque, francamente, he estado en tu lugar.  
16   Antes, he sido abogado principal de justicia, sé que eres  
17   Limitado en lo que puedes decir. Pero esto no es un juicio sumario.  
18   en un caso típico.

19                  Este es un caso de FOIA que involucra la vacuna Pfizer,  
20   Algo en lo que todos estamos de acuerdo es que el pueblo estadounidense tiene derecho.  
21   saber y tienen derecho a obtener información lo más rápidamente posible.  
22   Presentar todos los argumentos legales, francamente, no es tan sencillo.  
23   útil, ¿de acuerdo?

24                  Entiendo el punto principal de que eso es una actitud autoritaria.  
25   caso y toda la FDA se va a volver loca si yo...



1 Ordenar que esto se agilice demasiado rápido. La carga es demasiado  
2 pesado, lo entiendo, eso lo resume.

3 Breve respuesta, y luego necesito ocuparme de mi criminal.  
4 legajo.

5 *Sra. Konkoly:* Podemos hacer una conferencia de mediación.  
6 suceder.

7 *EL TRIBUNAL:* Está bien. Gracias.

8 Y de nuevo, no digo esto para ser grosero, estos son...  
9 Son solo mis preocupaciones. No estaría haciendo mi trabajo si no lo dijera.  
10 tú.

11 *Sra. Konkoly:* Comprendido.

12 *EL TRIBUNAL:* Adelante.

13 *SEÑOR SIRI:* Gracias, Su Señoría. Estaré muy  
14 breve.

15 En términos del alcance de los documentos. Como los médicos  
16 Lo han dejado muy claro: a menos que tengan todos los datos,  
17 toda la producción, no pueden hacer una revisión adecuada. Si tan solo una  
18 Falta el conjunto de datos, no saben si su análisis es correcto.  
19 correcto.

20 En cuanto al alcance real que se solicitó. Como  
21 He señalado, creo que antes, que esta solicitud de FOIA es para...  
22 Alcance preciso de los documentos que el Código de la Federación  
23 Regulaciones, que las propias regulaciones de la FDA dicen que deben ser  
24 puesto a disposición inmediatamente después de la obtención de la licencia.

25 Y luego, en términos de... y esto es realmente...

1 Importante, Su Señoría. Si bien los casos que citamos, los dos  
2 que señalé antes, tienen una tasa de alrededor de 10, 11.000  
3 páginas por mes, y eso es, ya sabes, creo que 50 veces  
4 tasa mayor que en cualquier otro caso, creo que eso es un poco  
5 hiperbólico, pero hay algo consistente a través de todo el  
6 casos. Y es que, cuando hay un tratamiento acelerado, la  
7 Los documentos deben presentarse en tiempo oportuno para que sean  
8 útil. Es decir, es la fecha límite que los tribunales han fijado.  
9 Se ha comprobado constantemente que las necesidades deben resolverse en el momento oportuno.

10 No es la tasa, en lo que normalmente se ha centrado la atención.

11 Y cito al Quinto Circuito, que dice, ya sabes,  
12 La FOIA tenía como objetivo "perforar el velo del secreto administrativo y  
13 "Abrir la acción de la agencia a la luz del escrutinio público". Y eso  
14 "la información obsoleta producida conforme a las solicitudes de la FOIA es de  
15 poco valor." Las citas siguen y siguen y las tenemos todas en  
16 nuestros documentos, en nuestro escrito inicial y segundo escrito, donde  
17 Los tribunales afirmaron repetidamente el principio de que cuando hay  
18 La expedición estaba justificada: no podría haber un caso más claro de  
19 tratamiento acelerado aquí - que es la fecha de finalización la que es  
20 Es crítico y la agencia tiene que venir y hacer lo que sea necesario.  
21 Cumplir con ese plazo. Y eso es lo que Su Señoría tiene facultades.  
22 hacer.

23 Quieren decirnos: Confíen en nosotros, vamos a...  
24 Actuar con rapidez, pero ya han pasado 108 días desde la FOIA  
25 solicitud y el grupo de médicos ha recibido aproximadamente un promedio de

1 Unas pocas páginas por día, básicamente, si se promedia todo el tiempo.  
2 Los documentos que han proporcionado no aportan mucha información.  
3 confianza.

4 Y en términos de hacer todo lo posible para...  
5 negociaciones, lo digo respetuosamente -y siempre espero-  
6 Trabajar con el abogado contrario en cada caso. Pero aquí no hemos...  
7 Hemos podido obtener un número preciso de páginas. No podemos...  
8 Obtener un índice. Literalmente, un índice del archivo que tienen.  
9 No nos proporcionarán un índice completo. No podemos obtener el  
10 encabezados de las hojas de cálculo de Excel que se repiten una y otra vez  
11 otra vez. No sabemos el número total de archivos de datos,  
12 que no nos será proporcionado.

13 Y como mencioné cuando nos reunimos para conferenciar en persona,  
14 Estoy seguro de que hay un universo de páginas que no requieren mucho  
15 de revisión. Y si pueden identificarlos, podemos tener eso.  
16 discusión, pero eso nunca sucedió.

17 En términos de PII, la información personal  
18 redacciones, se hicieron algunas el otro día, pero fueron  
19 muy limitadas y muchas de ellas no parecían necesariamente,  
20 En particular, diría yo, se parecían un poco a...  
21 buscando redacciones, dado que no hay nombres, hay  
22 No, es casi imposible identificar la información por...  
23 Ya sabes, algunas de las cosas que fueron redactadas.

24 En cualquier caso, un último punto que quiero hacer, Señoría,  
25 Y es esto, es que en términos de licenciamiento de este producto,

1 En realidad, Pfizer pagó directamente a la FDA más de 2 millones de dólares para...  
2 De hecho, hacer el proceso de licencia. Es, ya sabes, parte  
3 del funcionamiento de la FDA. Y, como saben, en este caso,  
4 De hecho, el grupo de médicos incluso nos ofrecimos a proporcionar dinero.  
5 A la FDA le ofrecimos directamente proporcionarles fondos, pero ellos...  
6 rechazó eso.

7 *EL TRIBUNAL:* Aquí está el problema con eso, y lo diré.  
8 Digo eso, porque... otra vez, he estado interrumpiendo al abogado.  
9 demasiado. Esta ha sido mi propia experiencia, tanto como  
10 Empleado del gobierno y, como juez y abogado de los Estados Unidos,  
11 Los estados pueden decir esto, ¿ves cómo está la mesa en la que estás?  
12 Que el cristal se rompa delante de ti.

13 *Sra. Konkoly:* Oh, está bien.

14 *EL TRIBUNAL:* Bueno, déjame contarte una historia. Yo estaba...  
15 Hace un par de semanas tramitamos un caso aquí que involucraba a un  
16 asunto de responsabilidad por productos cuando el producto en cuestión, el  
17 El abogado lo dejó caer y rompió mi vaso, y él amablemente  
18 Se ofreció a pagar. Este es el problema, y me he topado con esto en  
19 El juzgado, el Gobierno tiene muchas otras regulaciones.  
20 donde no pueden llevar dinero privado para pagar cosas  
21 Así como así, de la misma manera el abogado no pudo pagar mi  
22 vidrio, ¿de acuerdo?

23 Es un punto importante y entiendo lo que quieres decir.  
24 tratando de hacer. Pero, al menos, mi comprensión, y estoy  
25 Sólo un juez pobre de Fort Worth... ¿es ese el

1 El gobierno no puede aceptar fondos privados para cosas así, porque...

2 Por mucho que nos gustaría.

3 *SEÑOR SIRI:*¿Sabes qué? Lo entiendo perfectamente.

4 Esto, porque corrompe y puede crear conflictos.

5 *EL TRIBUNAL:*Déjame darte un ejemplo.

6 *SEÑOR SIRI:*Sí.

7 *EL TRIBUNAL:*Una de las cosas que nos gustaría

8 Lo que hacemos aquí en Fort Worth es poder crear una exposición sobre

9 La Constitución está abajo para que los niños de la escuela puedan pasar.

10 Les conté a todos en la sala sobre algunas de las cosas históricas

11 Todo lo que pasó en este juzgado, desde la escuela

12 integración, a casos de derechos civiles, a Lyndon Johnson corriendo

13 en el Senado.

14 Tenía varias fundaciones privadas que querían

15 Si le dieran dinero, el Gobierno podría usar carta blanca para hacerlo.

16 Lo que fuera que quisiera, no podía aceptar el dinero. Estoy familiarizado  
17 con esto.

18 Es un buen punto, pero no te lleva allí.

19 *SEÑOR SIRI:*Bueno, entonces ciertamente lo hace, incluso

20 Además, poner de relieve por qué estos documentos deberían ser

21 público, porque la FDA se llevó más de 2 millones de dólares directamente de

22 Pfizer pagará el proceso de licencia.

23 *EL TRIBUNAL:*Está bien. Esto ha sido... no diré que es...

24 sido útil. Lo que espero lograr, ustedes no lo han hecho.

25 Me dijo algo en lo que no estábamos de acuerdo cuando llegamos.

1 aquí.

2 Realmente quería que alguien de la FDA estuviera aquí.

3 Podríamos hablar con ellos, con quienes todos podríamos regresar y hablar, para trabajar.

4 Llegar a un acuerdo y elaborar un cronograma. Y lo siento, señora,

5 pero la excusa de que no podían bajar aquí es porque...

6 restricciones bajo la COVID en un caso como este. Quizás debería

7 He dejado claro en mi pedido que dichos representantes de atención al cliente tienen que ser

8 Aquí también.

9 Simplemente asumí, a partir de todos mis años en el Gobierno,

10 que se hubiera requerido traer a alguien de la

11 La FDA está con ustedes. Todos estos argumentos legales son importantes.

12 Pero la verdadera cuestión aquí es qué carga tiene la FDA para conseguirlo.

13 ¿Esta información se divulga? ¿Quiero eliminar esa agencia donde...?

14 ¿No pueden recibir tratamiento contra el cáncer? Claro que no.

15 El pueblo estadounidense tiene derecho a saber. Y estoy decepcionado.

16 que no habéis llegado a un acuerdo mayor del que hemos llegado nosotros

17 hoy.

18 Estoy planeando realizar un pedido en los próximos días.

19 Un par de semanas. Y puede ser que te traiga de vuelta, y yo

20 Sólo hay que ordenar a quienquiera que esté trabajando en esto en la FDA, que

21 Aparecer y pasar un par de días aquí en el oeste en el

22 del interior de Fort Worth hablando de estos temas. Pero yo...

23 Planeo realizar un pedido según la programación pronto.

24 No creo que 30 días sea factible, pero no lo creo.

25 Creo que lo que propone el Gobierno es en absoluto

1 factible, sobre todo dada la magnitud de lo que estamos aquí  
2 En adelante. No creo que nadie pueda estar en desacuerdo con que este es el  
3 problema número uno en todo el mundo en este momento. Deberíamos  
4 Para poder obtener rápidamente la información subyacente  
5 vacuna que estamos tratando de obligar a todos a tomar, ya sea  
6 correcto o incorrecto.

7 Y digo que me han vacunado doblemente, estoy completamente vacunado.  
8 anticipar recibir la dosis de refuerzo. Y creo que muchos de nosotros en  
9 Este tribunal que ha recibido la vacuna Pfizer quisiera  
10 Sabemos exactamente lo que nos dicen que tomemos.

11 Está bien. Daremos una orden, y tal vez eso  
12 Te traen de vuelta y tal vez simplemente emitimos la orden de conformidad  
13 A lo que tenemos por delante. Creo que la información es muy buena.

14 Si hubiera sabido que no había nadie aquí para visitarme,  
15 No habría hecho que todos vinieran aquí. Chicos.  
16 Viniendo de Nueva York también, estoy seguro que tenían mejores cosas.  
17 para hacer en esta época del año.

18 Gracias a todos. Es posible que lo despidan.

19 *(Se aplazan las actuaciones)*  
20  
21  
22  
23  
24  
25

CERTIFICADO DEL REPORTERO

Yo, Mónica Willenburg Guzmán, CSR, RPR, certifico que lo anterior es una transcripción verdadera y correcta de el expediente de las actuaciones en el asunto antes mencionado.

Además, las actuaciones se llevaron a cabo durante la Pandemia de COVID-19 y algunas partes, incluidos los testigos, Estaban hablando mientras llevaban máscaras.

Además, certifico que el formato de tarifas de transcripción cumplir con las prescritas por la Corte y el Poder Judicial Conferencia de los Estados Unidos.

Firmado este día 16 de diciembre de 2021.

/s/Mónica Willenburg Guzmán  
Monica Willenburg Guzmán, CSR, RPR Texas  
CSR No. 3386  
Taquígrafo Oficial de la Corte del  
Distrito Norte de Texas División de Fort  
Worth

La RSE vence: 31/07/2023

Dirección comercial: 501 W. 10th Street, Sala 310 Fort  
Worth, Texas 76102

Teléfono: 817.850.6681

Dirección de correo electrónico: mguzman.csr@yahoo.com