

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

INTRODUCCIÓN

Sin embargo, como se explica en detalle a continuación y en las declaraciones de apoyo adjuntas, la mayoría

¹Para facilitar la referencia, la FDA ocasionalmente se referirá a esto como la “tasa mensual” establecida por la Orden del 6 de enero.

El impacto de las intervenciones de la FDA, incluidas, *entre otros*, El plan de la agencia para contratar contratistas, Publicitar en toda la agencia asignaciones detalladas voluntarias y trabajar con Pfizer-BioNTech, como En su caso, para acelerar la revisión de la agencia se requerirá necesariamente un cierto tiempo de preparación. ponerlo en práctica. En consecuencia, la FDA solicita respetuosamente que se modifique la Orden del 6 de enero para disponer que—*para so/o* Los dos primeros períodos de 30 días posteriores al 31 de enero de 2022 programado por la FDA producción—La cuota mensual de la FDA se ajustaría a 10,000 páginas por mes. La FDA usaría esto período para “poner en marcha” los recursos extraordinarios que se requerirán para lograr el pleno cumplimiento con la Orden dentro del ámbito de lo posible, mientras se siguen procesando los registros a un ritmo acorde con las tasas de procesamiento más extremas que el demandante citó en su escrito. *Ver* Dkt. No. 26 pág. 23 (Segundo escrito del demandante antes de la conferencia de programación, enumerando casos atípicos—el El más rápido de los cuales es menos de la mitad de la tasa establecida por la Orden del 6 de enero). Según la propuesta de la FDA modificación, al concluir este período provisional de “puesta en pie”, *es decir*, empezando por la FDA producción prevista para el 2 de mayo de 2022,² La tasa de procesamiento total de 55.000 páginas al mes solicitada por el El tribunal se aplicaría entonces hasta que se completara la producción.

Como lo dejan claro las acciones de la agencia que se describen a continuación, la FDA está haciendo todo lo que está a su alcance. capacidad de intentar cumplir con la Orden del 6 de enero. Sin embargo, la inevitable realidad para la FDA... es que, hasta que no se disponga de recursos adicionales, no se podrá dar pleno cumplimiento a la Orden del 6 de enero. factible. Incluso con los recursos adicionales y sin precedentes que la FDA está movilizand activamente, El cumplimiento de la orden del Tribunal presentará desafíos extraordinarios. En consecuencia, la FDA Sostiene respetuosamente que la modificación relativamente modesta que solicita es necesaria y, en

²Treinta días después del 31 de marzo de 2022, el 30 de abril de 2022, que este año cae en sábado. De conformidad con el Reglamento Federal Civil, Sección 6(a)(1)(C), esta producción deberá presentarse el lunes 2 de mayo de 2022.

el interés público, ya que brindará a la FDA una oportunidad adecuada para recopilar y

poner en funcionamiento los recursos necesarios para lograr el cumplimiento de la Orden del Tribunal.

ARGUMENTO

I. La modificación de la Orden del 6 de enero es necesaria para brindarle a la FDA un período en el que pueda “poner en pie” operaciones sin precedentes y extraordinarias

A. Los esfuerzos de la FDA para canalizar todos los recursos posibles y disponibles

Como se anticipó anteriormente, la FDA no está solicitando tiempo adicional para perder el tiempo, o simplemente evaluar sus opciones para intentar lograr el cumplimiento del procesamiento sin precedentes tasa ordenada por la Corte. Por el contrario, y como se establece en la Segunda Declaración de Suzann Burk (“Segunda Declaración de Burk”), aunque la FDA recibió la Orden del Tribunal del 6 de enero sólo Siete días hábiles antes de la presentación de la moción instantánea, la agencia ya está haciendo todo lo posible esfuerzos para cumplir y está actuando con la máxima urgencia para reunir todos los recursos posibles disponibles, así como aquellos que aún no están disponibles. En concreto, la FDA está tomando medidas activas. siguientes pasos —totalmente sin precedentes—:

- **Contratación de contratistas** La FDA ha iniciado, con un coste previsto de unos 3 millones de dólares, millones de dólares—el proceso de implementar el contrato y contratar un mínimo de 15 empleados de tiempo completo contratistas de tiempo para ayudar con el procesamiento de registros de respuesta. 2d Burk Decl. ¶¶ 6, 22 (APPX004, 009) La FDA anticipa que, de este total, 11 contratistas ayudarán con el procesamiento de esos registros. que no requieren revisión para secretos comerciales o información comercial confidencial, y la Los cuatro contratistas restantes tendrán experiencia adicional que les permitirá ayudar con Procesar registros más complejos. Además de revisar y redactar registros de respuesta, el Los contratistas le ayudarán con ciertos pasos administrativos, aunque a menudo consumen mucho tiempo, que son necesarios para producción final, como por ejemplo, *entre otros*, finalizando redacciones y aplicando números Bates. *Identificación*. ¶ 6 (APPX004). La FDA espera que, una vez que este personal contratado haya sido contratado y capacitado,

ampliar significativamente la capacidad de la FDA para procesar los registros en cuestión en este caso. *Identificación*. ¶

7 (APPX004).

- Aunque la FDA está dispuesta a asumir el coste significativo de estos contratos con contratistas, Puestos —y está avanzando con la mayor celeridad posible para finalizar e implementar los contratos pertinentes —, la realidad inevitable es que este proceso no puede ocurrir de la noche a la mañana. Antes de que los contratistas puedan comenzar su trabajo y, por lo tanto, contribuir a los esfuerzos de la FDA para cumplir con la Orden del 6 de enero, la FDA debe primero anunciar estos puestos, seleccionar al personal contratado adecuado y capacitar a los trabajadores seleccionados para que puedan contribuir significativamente a la revisión y proceso de producción. *Identificación*. ¶ 7 (APPX004); *ver también* Declaración de Sarah B. Kotler (“Declaración Kotler”), Dkt. No. No. 30, ¶ 22.

- **Detalles para el personal de la FDA.** Por otra parte, el Centro de Evaluación de Productos Biológicos de la FDA Investigación (“CBER”) se está preparando para publicar un anuncio para toda la agencia para ocho puestos temporales Puestos de “detalle” dedicados al procesamiento de los registros en cuestión en esta demanda. 2d Burk Decl. ¶ 8 (APPX005). Estos detalles reasignarán recursos actualmente dedicados a otras tareas importantes de la FDA. trabajar en los esfuerzos de la agencia para cumplir con la Orden del 6 de enero. Al igual que con el personal contratado Como se describió anteriormente, sin embargo, necesariamente habrá un tiempo de retraso antes de que los detalles sean Pudo comenzar a contribuir a este proyecto. El CBER está trabajando para obtener las aprobaciones necesarias para publicar los anuncios y prevé que se publicarán aproximadamente el 1 de febrero. 2022. Al igual que con los contratistas (y, de hecho, cualquier proceso de contratación o reclutamiento similar en cualquier lugar de trabajo), CBER deberá dar tiempo a los solicitantes para que respondan a la publicación y luego Es necesario seleccionar a los candidatos del grupo de solicitantes y proporcionarles a los candidatos seleccionados la

3Como se explicó en presentaciones anteriores, CBER es la división de la FDA que mantiene los registros en cuestión en esta demanda.

Capacitación requerida. El CBER no espera que el personal de la agencia seleccionado para estos detalles tenga la experiencia y la capacitación necesarias para comenzar a trabajar de inmediato a plena capacidad. *Identificación.* ¶ 9 (APPX005); *ver también* Kotler Decl. ¶ 22.

- **Reasignación de personal dentro del OCOD del CBER.** En tercer lugar, y en reconocimiento de que los esfuerzos descritos anteriormente tardarán un tiempo en intensificarse; el CBER ya ha reasignado recursos y personal del CBER para priorizar los esfuerzos de la FDA para cumplir con la Orden del 6 de enero. En primer lugar, dentro de la Rama de Litigios de Acceso y Libertad de Información ("ALFOI") del CBER, aproximadamente cinco y medio de los diez "equivalentes a tiempo completo" del CBER son, a la fecha de este archivo, dedicado a la revisión y redacción de registros relacionados con este litigio. 2d Burk Decl. ¶ 10 (APPX005).

En segundo lugar, la División de Divulgación y Gestión de Supervisión ("DDOM") también ha ya se obtuvo la reasignación temporal de cinco miembros adicionales del personal de otras divisiones de la Oficina de Comunicación, Difusión y Desarrollo ("OCOD") del CBER—la Oficina del CBER en la que se encuentra el DDOM, para ayudar a ALFOI a procesar la solicitud del demandante. solicitud, mientras se intensifican los esfuerzos descritos anteriormente. Sin embargo, como con el resto del personal adicional descrito anteriormente, estos miembros del personal reasignados requerirán capacitación antes de que puedan trabajar a plena capacidad en este proyecto. *Identificación.* ¶ 11 (APPX006).

- **Asistencia con otros plazos de litigio.** Como se discutió en presentaciones anteriores, la FDA tiene obligaciones de divulgación en varias otras demandas de la FOIA que involucran al CBER. En al menos un caso, donde el CBER había acordado contribuir con 450 páginas por mes al presupuesto general de la FDA (y a los costos judiciales). (ordenada), el CBER ha pedido a otros componentes de la agencia que asuman trabajo adicional para permitir que el CBER dedique más recursos a este asunto. Bajo tal acuerdo, el CBER reducir temporalmente su obligación de producción a cero en ese caso, a fin de permitir que CBER ALFOI

personal que de otro modo habría estado trabajando en esa producción para dedicar más tiempo a esta producción. *Identificación.* ¶ 12 (APPX006).

- **Trabajar con los patrocinadores de vacunas para identificar los registros que no contienen**

Material de Exención 4. La FDA también se ha puesto en contacto con Comirnaty⁴patrocinadores Pfizer-BioNTech para solicitar su ayuda, inicialmente, para identificar secciones de la solicitud de licencia de productos biológicos ("BLA") que no contengan ningún secreto comercial o información comercial confidencial sujeta a la Exención 4 de la FOIA. Una vez que Pfizer-BioNTech haya identificado esas secciones (lo cual la FDA ha solicitado que haga antes del 1 de febrero de 2022), la FDA podrá agilizar su revisión de divulgación con respecto a Este subconjunto de registros. En concreto, aunque la FDA aún deberá revisar los registros identificados para otros tipos de información protegida por las Exenciones de la FOIA (en particular, la Exención 6, que protege los intereses de privacidad de los participantes de los ensayos clínicos), no necesitará revisar esto Subconjunto particular de registros para detectar la presencia de secretos comerciales o información comercial confidencial. información. *Identificación.* ¶¶ 13-14 (APPX006-007).

Como se discutió en la Declaración Kotler presentada anteriormente, la revisión de los archivos BLA en busca de secretos comerciales y la información comercial confidencial requiere formación y experiencia especializada. *Ver* Kotler Decl. ¶ 24. Por lo tanto, al eliminar la necesidad de revisar lo que la FDA anticipa que será un gran subconjunto de la BLA para la información protegida bajo la Exención 4, la FDA podrá asignar menos personal experimentado para trabajar en este subconjunto de registros, liberando así a personal más experimentado para centrarse en las partes más complejas de los registros en cuestión. *Identificación.* ¶ 14 (APPX007).

Además, la FDA está evaluando activamente otras formas posibles en las que puede solicitar que Los patrocinadores ayuden a agilizar el procesamiento de los registros en cuestión en esta demanda. *Identificación.* ¶ 15 (APPX007).

⁴Comirnaty es el nombre del producto de lo que coloquialmente se conoce como la "vacuna Pfizer".

B. Las medidas sin precedentes de la FDA tardarán en implementarse, tendrán un costo considerable para otras misiones críticas de la agencia y representan los máximos esfuerzos posibles de la agencia.

Como se describe anteriormente y en la Segunda Declaración de Burk, la FDA está activa y Respondiendo con rapidez a la tasa de procesamiento sin precedentes establecida por la resolución del 6 de enero. Ordenar mediante la adopción de medidas sin precedentes, en un esfuerzo de buena fe para lograr el pleno cumplimiento. Inicialmente, la FDA está tomando medidas temporales inmediatas para aumentar sus capacidades de procesamiento. en la máxima medida posible, a corto plazo. En concreto, entre dedicar aproximadamente cinco y la mitad de los diez empleados que actualmente tiene AFLOI dedicados exclusivamente al procesamiento de la registros pertinentes y reasignar temporalmente a otros cinco empleados de la agencia para ayudar con estos esfuerzos hasta que se pueda contratar personal adicional, la FDA ha asignado de inmediato el equivalente a Casi 11 empleados a tiempo completo se unieron a este proyecto. Esta reasignación de recursos no tiene precedentes. dentro de la agencia, y permitirá a la FDA cumplir con su cuota de producción propuesta de 10.000 páginas por mes durante cada uno de los dos primeros meses siguientes a la fecha programada por la agencia para el 31 de enero de 2022 producción, una tasa que está a la altura del procesamiento más extremo citado en el escrito del demandante. VerPrimera Declaración de Suzann Burk, Dkt. No. 23, ¶ 31 (estimando que si cada uno de los 10 ALFOI Si los miembros del personal dedicaran todas sus horas de trabajo únicamente a esta producción, estarían Se espera que produzca 25.410 páginas en 11 semanas, lo que se traduce en aproximadamente 10.000 páginas. por mes); Dkt. No. 26 p. 23 (Segundo escrito del demandante antes de la conferencia de programación, Recopilación de casos atípicos).

Sin embargo, para cumplir con el ritmo de procesamiento sin precedentes introducido por Si bien es posible que la Corte lo considere necesario, la FDA reconoce que debe reunir recursos adicionales y extraordinarios. recursos. Como se describió en detalle anteriormente, la FDA está actuando con rapidez para hacerlo, sobre todo mediante preparándose para incorporar un total de 23 contratistas y personal de agencias adicionales a este proyecto, y

solicitando que Pfizer-BioNTech ayude a la FDA, inicialmente, a identificar aquellas partes de la BLA que no necesitan ser revisadas en busca de secretos comerciales o información comercial confidencial. *Ver*2d Burk Decl. ¶¶ 6-9, 13-15 (APPX004-007). Sin embargo, a pesar de ello, la FDA sigue adelante Con estos esfuerzos a máxima velocidad, la realidad inevitable es que se requiere un umbral mínimo. Se necesita un cierto período de tiempo para que estos esfuerzos se pongan en marcha plenamente y den fruto. Con respecto a la dotación de personal adicional, la FDA debe anunciar los puestos, seleccionar candidatos calificados, Incorporar a los candidatos seleccionados y capacitarlos para que puedan contribuir al CBER. esfuerzos de producción. *Identificación.* ¶¶ 7, 9 (APPX004-005). Como resultado, muy pocos, si alguno, de los adicionales Las personas necesarias para que la FDA logre el cumplimiento total estarán en su lugar antes de la fecha límite actual. 1 de marzo de 2022 fecha límite para realizar una primera producción inicial de 55.000 páginas. *Identificación.* ¶ 19 (APPX008). De manera similar, la FDA espera que, una vez que los patrocinadores hayan identificado ante la agencia aquellas partes de la BLA que no necesita ser revisada para el material de Exención 4, la agencia podrá agilizar la revisión de ese subconjunto de registros. *Identificación.* ¶ 14 (APPX007). Además, la FDA está activamente evaluar formas potenciales adicionales en las que la agencia puede reclutar y trabajar adecuadamente con Pfizer-BioNTech acelerará la resolución definitiva de este asunto. *Identificación.* ¶ 15 (APPX007). Nuevamente, Sin embargo, aunque estos esfuerzos están en marcha activamente, inevitablemente tomarán algún tiempo para concretarse. dar resultados tangibles.

También cabe destacar que, si bien la FDA está haciendo todos los esfuerzos posibles para cumplir con En los términos de la Orden del 6 de enero, las medidas descritas anteriormente exceden con creces lo que la agencia considera viable el procesamiento de una sola solicitud FOIA y, de hecho, representa la absoluta La FDA puede hacer el máximo esfuerzo en este asunto. *Identificación.* ¶ 21 (APPX009). Inicialmente, aunque preciso Aunque las cifras aún no están disponibles, CBER estima que su plan para contratar al menos a 15 empleados contratados costaría al menos 3 millones de dólares y, teniendo en cuenta otros esfuerzos del CBER descritos anteriormente, el CBER

Actualmente estima que el costo total de sus esfuerzos para cumplir con la orden ascenderá a total acumulado de entre 4 y 5 millones de dólares. *Identificación.* ¶¶ 4, 22 ((APPX003, 009) Estos gastos debe, necesariamente, hacerse a expensas de otras operaciones cruciales de salud pública, tales como, *enterrar otras cosas*, evaluar nuevos productos y tratamientos médicos, inspeccionar establecimientos regulados por la FDA, y comprar equipos de laboratorio para realizar pruebas analíticas. *Identificación.* ¶ 22 (APPX009). Además, el La orden del Tribunal para que el CBER priorice este caso de FOIA por encima de todos los demás, nuevamente, necesidad—requerir que la FDA asigne recursos que no se destinen al procesamiento de los cientos de otros Solicitudes de FOIA que actualmente están pendientes ante el CBER, muchas de las cuales también buscan información relacionado con COVID-19. *Identificación.* ¶ 23 (APPX009). Si bien estos solicitantes de FOIA no están ante este Tribunal, la reasignación de recursos para el procesamiento de sus solicitudes será una consecuencia directa consecuencia de la Orden del Tribunal.

De manera similar, la reasignación de recursos de otros componentes de la FDA también vendrá acompañada de compensaciones para la agencia en general. Como se explicó anteriormente, el CBER ha obtenido la autorización temporal reasignación de cinco empleados de la OCOD, y es posible que en el futuro busque otros similares. reasignaciones de otras oficinas de divulgación de la FDA para cumplir con las exigencias creadas por la Orden del Tribunal. Estas desviaciones de recursos necesariamente reducirán la producción de estos otras oficinas de divulgación, así como la reasignación de ocho empleados de la agencia a través del detalle asignaciones descritas anteriormente. Por estas razones, es decir, porque la FDA tiene un amplio mandato de salud pública, pero con recursos limitados para llevar a cabo sus muchos y cruciales Misiones: la FDA enfatiza que las medidas extraordinarias que está tomando en respuesta a la La Orden del 6 de enero no se puede replicar en otros casos de FOIA, ni en la actualidad ni en el futuro. *Ver identificación.* ¶ 25 (APPX010).

Por último, si bien la agencia reconoce el interés público en la divulgación pública de la registros en cuestión, la FDA también debe garantizar que la información personal de los participantes en los ensayos clínicos participantes, así como cualquier secreto comercial o información comercialmente confidencial contenida en Los registros están protegidos contra divulgación. Véase *Food Mktg. Inst. v. Argus Leader Media*, 139 S. Ct. 2356, 2366 (2019) ("La FOIA reconoce expresamente que 'intereses importantes [son] atendidos por [su] exenciones', y 'esas exenciones son parte de los propósitos y políticas de la [FOIA] tanto como "el requisito [de divulgación del estatuto]". (entre corchetes en el original) (citando *FBI contra Abramson*, 456 Estados Unidos 615, 630–631 (1982); *Encino Motorcars, LLC contra Navarro*, 138 S. Ct. 1134, 1142 (2018))). Si bien la FDA está poniendo todos los recursos disponibles a su disposición en sus esfuerzos por lograr En cumplimiento de la Orden del Tribunal, no puede lograr velocidad a expensas de sus competidores. obligación de proteger las categorías de información que la FOIA exime de divulgación. Garantizar que dicha información esté redactada completa y adecuadamente limitará inevitablemente la velocidad con la que La FDA puede actuar. Ver en general la Declaración adjunta de Douglas Weinfield (que explica por qué Las revisiones de la FOIA de la FDA suelen ser revisiones de documentos que requieren más tiempo que las de los jardines. litigios comerciales privados de variedad) (APPX015-019); identificación en el ¶ 13 (APPX018-109) (observando, en En particular, que "[i]ndicación de información comercialmente sensible en una licencia de productos biológicos "aplicación"... "requiere... experiencia especializada" que normalmente no está implicada en una empresa privada. disputa comercial).

En resumen, la FDA está tomando activamente medidas extraordinarias para reunir todos los recursos posibles. recurso, y hacer todo lo posible para cumplir con la Orden del Tribunal. Pero debido a que La puesta en funcionamiento de estos recursos requerirá una inversión inicial de tiempo, dice respetuosamente la FDA. solicita que el Tribunal modifique su Orden, en parte, a fin de brindarle a la agencia un plazo razonable y limitado—período provisional de dos meses para poner en marcha las operaciones descritas anteriormente, mientras aún

Cumplir con las cuotas mensuales de producción de 10.000 páginas. Por todas las razones expuestas anteriormente, la FDA... respetuosamente sostiene que esta modificación es necesaria para brindar a la agencia una herramienta práctica oportunidad de lograr el cumplimiento de la Orden de la Corte, al mismo tiempo que cumple con su deber legal de proteger la información personal y comercial sensible contenida en el registros aquí en cuestión.

CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas, la FDA solicita respetuosamente que el Tribunal modifique su decisión del 6 de enero. Orden para disponer que, durante los primeros dos períodos de 30 días posteriores a la fecha programada de enero de la FDA, Para el 31 de producción de 2022, la cuota mensual de la FDA se ajustará a 10.000 páginas al mes. Durante este período inicial de dos meses, la FDA tendría que procesar 55.000 páginas. por mes, a partir de su producción el 2 de mayo de 2022, hasta que se complete la producción.

Fecha: 18 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 18 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