

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

SALUD PÚBLICA Y PROFESIONALES
MÉDICOS POR LA TRANSPARENCIA,

Demandante,

- contra-

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS,

Acusado.

Acción Civil No. 4:21-cv-01058-P

**RESPUESTA DEL DEMANDANTE A LA MOCIÓN DE PFIZER INC. PARA PERMITIR LA LICENCIA
INTERVENIR CON UN PROPÓSITO LIMITADO**

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|------------|
| TABLA DE AUTORIDADES | iii |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| ARGUMENTO..... | 2 |
| I. ESTÁNDAR DE PUNTUALIDAD SEGÚN LA REGLA 24..... | 3 |
| II. LA MOCIÓN DE PFIZER ES INOPORTUNA SI LA COMPAÑÍA BUSCA ALTERAR EL PROGRAMA EXISTENTE..... | 4 |
| A. Consideración 1: La demora de Pfizer es irrazonable si pretende alterar el cronograma de producción..... | 5 |
| B. Consideración 2: Una moción para retrasar la producción perjudicaría a las partes existentes..... | 6 |
| C. Consideración 3: La moción de Pfizer no establece qué perjuicio, si lo hubiera, sufriría la empresa si se rechaza su moción actual..... | 6 |
| D. Consideración 4: La urgencia sin precedentes de este asunto exige una cautela aún mayor al evaluar la oportunidad de la intervención | 9 |
| CONCLUSIÓN | 10 |

TABLA DE AUTORIDADES

Casos

| | |
|---|--------|
| <i>Effjohn Int'l Cruise Hldgs., Inc. contra A&L Sales, Inc.,</i> 346 F.3d 552 (5 ^o Cir. 2003) | 3 |
| <i>New Orleans Pub. Serv., Inc. contra United Gas Pipe Line Co.,</i> 732 F.2d 452 (5. ^o Cir. 1984) | 4 |
| <i>Nikon Corp. contra ASM,</i> 222 FRD 647 (ND Cal. 2004)..... | 4 |
| <i>Payne Enters., Inc. contra Estados Unidos,</i> 837 F.2d 486 (Circuito DC 1988) | 10 |
| <i>Script Sec. Sols. LLC contra Logitech Inc.,</i> N. ^o 216CV01400JGRSP, 2017 WL 10242574 (ED Tex. 8 de noviembre de 2017)..... | passim |
| <i>Sierra Club contra Espy,</i> 18 F.3d 1202 (5 ^o Cir. 1994) | 3, 5 |
| <i>Wal-Mart Stores, Inc. contra Texas Alcoholic Beverage Commn.,</i> 834 F.3d 562 (5 ^o Cir. 2016) | 5 |

Estatutos

| | |
|--------------------|---|
| 21 CFR 20.61 | 7 |
|--------------------|---|

INTRODUCCIÓN

La moción presentada por Pfizer Inc. ("Pfizer") solicita autorización para que Pfizer intervenga por el tiempo limitado propósito de garantizar una "acción expedita" y mantenerse "informado de los acontecimientos pertinentes". (Dkt. No. 40 a 2.) El demandante acoge con satisfacción la participación de Pfizer en este asunto en la medida en que De hecho, agilizar la publicación de los documentos solicitados. Sin embargo, Pfizer se ha negado a decir... que concierne al demandante al consentir la intervención de la empresa sin que el Tribunal disponga, en las limitaciones mínimas y apropiadas para asegurar que Pfizer no cause demoras o perjuicios al demandante.

Aunque la FDA tiene recursos más que suficientes para producir rápidamente la Los documentos solicitados, y la agencia ha declarado repetidamente su compromiso de proteger los datos de Pfizer. Por sus intereses, Pfizer aún podría ayudar a la FDA a agilizar la publicación de los documentos solicitados. Pfizer, sin embargo, no ofrece ninguna razón por la que necesite intervenir en este asunto para hacer efectiva esa supuesta asistencia. El demandante tampoco puede discernir por qué Pfizer necesita intervenir en este asunto para ayudar a la FDA. con la entrega acelerada de los documentos solicitados – puede prestar esta asistencia sin Interviniendo. De hecho, Pfizer, desde hace más de un año, ha estado "trabajando estrechamente con la FDA". con respecto a su vacuna contra la Covid-19 y ya está trabajando con la FDA para identificar, en o antes 1 de febrero de 2022, todos los documentos de su solicitud que no incluyan secretos comerciales. Pfizer tampoco... No tenemos necesidad ahora de intervenir para proteger ningún secreto comercial porque el demandante no ha intentado impugnar cualquier redacción. Si el Tribunal tiene dudas sobre si Pfizer ha declarado una Como base para intervenir, el demandante solicita respetuosamente que el Tribunal le pida a Pfizer que aclare cómo Intervenir ayudaría a acelerar la publicación de los documentos más allá de lo que podría hacer para ayudar la FDA sin intervenir en esta acción.

Por otra parte, al consultar con el abogado de Pfizer antes de solicitar su intervención, el demandante Solicitó confirmación de que Pfizer no intentaría impugnar la decisión del Tribunal del 6 de enero.^{el orden} (Dkt.

N.º 35) que exige a la FDA producir a un ritmo de 55.000 páginas cada 30 días. Sin embargo, incluso aunque Pfizer dijó que "actualmente no tiene la intención de solicitar al Tribunal que reconsidere su decisión del 6 de enero de 2022". orden", se negó a descartar tal impugnación de la tasa de producción ordenada por el Tribunal, afirmando que "no está en condiciones en este momento de renunciar a su capacidad de hacerlo si las circunstancias cambian de tal manera que exista una buena causa para hacerlo en un momento posterior". (Dkt. No. 40 a 3.) La posición adoptada por Pfizer En esta cuestión se pone en duda su supuesto propósito limitado de intervenir para intentar acelerar la liberación. de los documentos subyacentes. Por lo tanto, al demandante le preocupa que su participación sirva como Otra forma en que la FDA, ahora con la ayuda de Pfizer, puede continuar su campaña para retrasar producción. Por lo tanto, en la medida en que a Pfizer se le permita intervenir sin limitación, de modo que puede intentar impugnar las órdenes dictadas en esta acción antes de su intervención, o retrasarlas de otro modo

El demandante se opone a la moción de Pfizer por considerarla inoportuna, dado el cronograma de producción ordenado por el Tribunal.

Por otra parte, si el Tribunal concluye que la intervención de Pfizer en esta acción aumentará el una tasa de producción más allá de lo que la FDA podría hacer si a Pfizer no se le concediera permiso para intervenir, y la participación de Pfizer se limita a evitar demoras o perjuicios como se establece a continuación, el demandante no

No me opongo a que Pfizer intervenga.

ARGUMENTO

El 21 de enero de 2022, Pfizer solicitó intervenir en esta acción de conformidad con la Regla 24(a) o la Regla 24(b). Afirma que presentó esta moción con el propósito limitado de ayudar a la FDA. y que el Tribunal garantice que se tomen medidas expeditas según lo ordenado por este Tribunal y que Pfizer esté informado de los avances relevantes en relación con el caso." (Dkt. No. 40 en 2.) Al hacerlo, el La empresa explica que "espera que se pueda entablar un diálogo con el Gobierno donde tiene Las preguntas sobre la opinión de Pfizer respecto a ciertas partes de la BLA facilitarán la tarea.

Gobierno para cumplir con el cronograma de producción ordenado por el Tribunal". (*Identificación.*) Sin embargo, Pfizer nunca explicó por qué necesita intervenir en esta acción en este momento para poder llevar a cabo ese diálogo.

I. NORMAS DE PUNTUALIDAD SEGÚN LA REGLA 24

Uno de los principales casos en los que se basa Pfizer, *Sierra Club contra Espy*, 18 F.3d 1202 (5^oCir. 1994), advierte que "los tribunales deben desalentar las intervenciones prematuras que desperdician recursos judiciales". *Identificación.* 1206. Más bien, "[u]na mejor medida de la prontitud es la velocidad con la que el posible interveniente actuó cuando se dio cuenta de que sus intereses ya no estarían protegidos por las partes originales". *Identificación.* Al evaluar la oportunidad de una moción para intervenir, los tribunales del Quinto Circuito examinan cuatro Consideraciones: "(1) cuánto tiempo el supuesto interveniente supo, o razonablemente debería haber sabido, de su interés en la acción; (2) el perjuicio, si lo hubiera, que las partes existentes puedan sufrir debido al supuesto interveniente el interveniente no intervino cuando sabía, o razonablemente debería haber sabido, de su interés; (3) el perjuicio, si lo hubiere, que pueda sufrir el supuesto interveniente si no se permite la intervención; y (4) cualquier circunstancia inusual que pesan a favor o en contra de la constatación de la puntualidad". *Script Sec. Sols. LLC contra Logitech Inc.*, N.º 216CV01400JGRSP, 2017 WL 10242574, en *2 (ED Tex. 8 de noviembre de 2017) (citando *Effjohn Int'l Cruise Hldgs., Inc. contra A&L Sales, Inc.*, 346 F.3d 552, 560-61 (5^oCir. 2003)).

El *Script Sec. Sols.* La decisión proporciona un ejemplo relevante en el que el tribunal evaluó estos cuatro consideraciones. 2017 WL 10242574. Allí, en el momento de la moción para intervenir, el Las partes existentes habían establecido un cronograma para evaluar las reivindicaciones de patentes y la fecha para avanzar. para invalidar cualquier reclamación que ya hubiera pasado. *Identificación.* en *2. Asimismo, las partes ya habían Se inició el descubrimiento de reclamaciones y se planificó un procedimiento de construcción de reclamaciones para solo unos pocos Meses después de la moción de intervención. *Identificación.* En esas circunstancias, el tribunal denegó la moción. intervenir. *Identificación.* en *1. Se temía que el interveniente intentara invalidar algunas de las reivindicaciones de patentes y solicitar cambios en el orden de programación existente, ambos de los cuales perjudicarían

el demandante.*Identificación.en* *2. Sin embargo, reconociendo el interés legítimo del interviniente en la acción, El tribunal lo alentó a solicitar una intervención discrecional de conformidad con la Regla 24(b), según la cual "el tribunal puede limitar el alcance de la intervención del solicitante para evitar demoras indebidas y perjuicios a las partes."*Identificación.en* *3. El tribunal sugirió que, en cualquier moción de ese tipo, el interviniente tendría que acuerdan "no... mover ningún... plazo sin el acuerdo de las partes, y... estar obligados por todas las órdenes existentes en esta acción".*Identificación.*(citando *Nikon Corp. contra ASM*, 222 FRD 647, 651-52 (ND Cal. 2004) (que permite la intervención bajo la Regla 24(b) con ciertas limitaciones "para minimizar ") No se deben retrasar ni generar cargas para las partes y mantener el caso en marcha"). Véase también *New Orleans Pub. Serv., Inc. contra United Gas Pipe Line Co.*, 732 F.2d 452, 470-71 (5th Cir. 1984) ("La intervención permisiva es totalmente discrecional con el tribunal [de distrito] ... aun cuando existe una cuestión común de derecho o de hecho, o se satisfacen de otro modo los requisitos de la Regla 24(b)" (se omiten las citas internas)).

II. LA MOCIÓN DE PFIZER ES INOPORTUNA SI LA COMPAÑÍA INTENTA ALTERAR EL PROGRAMA EXISTENTE

Como en *Script Sec. Sols*. En este caso, al demandante le preocupa que la intervención de Pfizer afecte indebidamente perjudicar al demandante si la empresa busca la reconsideración del programa de producción establecido por la orden del Tribunal dictada el 6 de enero de 2022, o de otra manera busca retrasar la producción por parte de la FDA.

Con esto en mente, el demandante asesoró al abogado de Pfizer como parte de su reunión y conferencia. proceso que "no se opone a que Pfizer intente intervenir, siempre y cuando Pfizer tenga la intención de sólo abordar las decisiones futuras y no pedirle a la Corte que reconsidera las decisiones que ya ha tomado. alcanzado ya que cualquier moción para intervenir en asuntos ya juzgados es extemporánea". (Dkt. No. 40 en 3.) La negativa de Pfizer a aceptar esta limitación generó inquietudes para el demandante porque exige pone en duda el supuesto propósito limitado de la empresa al intervenir en esta acción, que es supuestamente para acelerar la publicación de los documentos. (*Identificación.*)

En tal sentido, dado que la propia Pfizer no descarta la posibilidad, el Tribunal debería analizar la oportunidad de la moción actual, suponiendo que exista al menos la posibilidad de que Pfizer proceda a modificar o retrasar el calendario actual de la Corte. Aplicando las cuatro consideraciones señaladas anteriormente, Sería inoportuno que Pfizer interviniere para alterar la decisión del Tribunal del 6 de enero.^{el producción} calendario, y por tanto, si se permite a la empresa intervenir, debe estar limitada por restricciones similares a los de *Script Sec. Sols.*

A. Consideración 1: El retraso de Pfizer es irrazonable si pretende alterar el cronograma de producción

En la primera consideración, Pfizer afirma que se enteró de esta acción "por las noticias". informes relacionados con la Conferencia de Programación del 14 de diciembre de 2021". (Dkt. No. 41 pág. 11.) Aunque Pfizer tiene razón al afirmar que solo transcurrieron poco más de cinco semanas entre esta supuesta descubrimiento y el movimiento instantáneo, "la investigación de la puntualidad 'es contextual; medidas absolutas de "Los plazos deberían ignorarse". *Wal-Mart Stores, Inc. contra Texas Alcoholic Beverage Commn.*, 834 F.3d 562, 565 (5th Cir. 2016) (citado por Pfizer) (citando *Divisar*, 18 F.3d en 1205). Por ejemplo, en *Tiendas Wal-Mart*, El Quinto Circuito no consideró el número exacto de días para determinar si la moción fue oportuna. *Identificación*. Más bien, el Circuito encontró que la moción era oportuna porque El interviniente "buscó la intervención antes de que avanzara el descubrimiento y porque no intentó retrasar o reconsiderar fases del litigio que ya habían concluido". *Identificación*.

En contraste con *Tiendas Wal-Mart*, Pfizer sabía o debería haber sabido que el demandante estaba solicitando un programa de producción acelerado, y que el Tribunal tenía la intención de pronunciarse sobre ese programa rápidamente. En tales circunstancias, si Pfizer quería tener participación en el programa de producción, tenía que... Más de tres semanas entre el supuesto descubrimiento de la acción y la orden del Tribunal del 1 de enero. 6 de 2022, lo que hace que su demora en presentar esta moción sea irrazonable si esperaba tener aportes para la programa de producción.

B. Consideración 2: Una moción para retrasar la producción perjudicaría a las partes existentes

El análisis de la segunda consideración de puntualidad se desarrolla de manera muy similar a como lo hizo en *Sección de guión Soles*. Si Pfizer quiere ralentizar el programa de producción de cualquier manera, eso será perjudicial para Demandante. Como se describe detalladamente en el escrito del demandante ante el Tribunal sobre el cronograma de producción, Existe una necesidad urgente de que estos documentos se produzcan de manera rápida y oportuna. Asimismo, La FDA afirma que desde el 6 de enero el Orden, ha movido cielo y tierra para intentar cumplir con la plazos establecidos por esa orden. Dejando de lado si esta afirmación es cierta (un punto que se pone en serio pregunta sobre los documentos de oposición del demandante con respecto a la moción de la FDA para modificar el cronograma, Dkt. Nos. 44-45), una moción incluso en las próximas semanas por parte de Pfizer para reconsiderar aún más la producción El nuevo calendario significará que gran parte del trabajo de la FDA para tratar de cumplir con el calendario existente puede necesitar Por lo tanto, cualquier esfuerzo de Pfizer por cambiar el calendario actual perjudicará ambos partidos existentes.

C. Consideración 3: La moción de Pfizer no establece qué perjuicio, si lo hubiera, sufrirá la empresa si se rechaza su moción actual.

La moción de Pfizer tampoco identifica una razón existente para respaldar la tercera consideración, *es decir*, "el perjuicio que, si lo hubiere, pueda sufrir el supuesto interviniente". *Script Sec. Sols.*, 2017 WL 10242574, en *2.

Como se confirmó durante la reunión y conferencia, y como lo demuestra el hecho de que la FDA ya ha solicitó que Pfizer identifique documentos que no contengan secretos comerciales antes del 1 de febrero *calle*, la agencia y la empresa ya han iniciado un diálogo. De hecho, las regulaciones de la FDA incluyen Disposiciones que permiten específicamente a las empresas colaborar con la FDA con respecto a la identificación secretos comerciales. 21 CFR 20.61(d). Estas regulaciones son particularmente esclarecedoras en este caso porque Incluyen un cronograma que las empresas deben cumplir para garantizar la participación de esas empresas.

no retrasa la respuesta del gobierno a la solicitud de FOIA.¹ Por lo tanto, contrariamente a lo que afirma Pfizer, reclamaciones, incluso si no es parte en esta acción, no se ve perjudicada en su capacidad de interactuar con la FDA para agilizar la producción y transmitirle qué partes de los documentos necesita cree que es necesario redactarlo.

Por supuesto, si en el futuro el demandante decide impugnar alguna redacción, Pfizer podría tener que... un interés entonces y podría verse perjudicado si no se le permite intervenir. Sin embargo, eso no ha Esto ya ha sucedido, puede que nunca suceda y, si sucede, probablemente no sucederá durante al menos varios años. meses, lo que plantea la pregunta de por qué Pfizer necesita intervenir en esta etapa del litigio. Con respecto a los secretos comerciales. Como mínimo, debería existir algún reclamo en esta acción buscando levantar las redacciones de secretos comerciales antes de que sea necesaria la participación de Pfizer.

Pfizer afirma vagamente que "las entidades gubernamentales generalmente no pueden representar adecuadamente a la intereses de los aspirantes a interventores[.]", tratando así de justificar su participación aparentemente argumentando que la FDA no protegerá sus intereses. (Dkt. No. 41 p. 13.) Sin embargo, este argumento contrasta Con firmeza, la FDA ha reiterado a lo largo de esta acción que se toma muy en serio sus obligación de proteger los datos personales de los ciudadanos y los secretos comerciales de Pfizer. En todo caso, la FDA puso Los intereses de Pfizer estaban muy por delante de los intereses del público estadounidense cuando originalmente intentó producir Sólo 500 páginas al mes, en gran medida para garantizar que protegía los secretos comerciales de Pfizer y

¹"Una persona que presente registros al Gobierno puede designar parte o toda la información contenida en dichos registros como exenta de divulgación según la exención 4...La persona podrá hacer esta designación **ya sea en el momento en que se presentan los registros** al Gobierno **o dentro de un plazo razonable a partir de entonces**. 21 CFR 20.61(d) (énfasis añadido). "Cuando la [FDA] reciba una solicitud de dichos registros y determine que la divulgación puede ser necesaria, la [FDA] hará esfuerzos razonables para notificar al solicitante... El aviso incluirá una copia de la solicitud e informará al solicitante sobre los procedimientos y plazos para la presentación y consideración de objeciones a la divulgación... El solicitante tiene **5 días hábiles desde la recepción de la notificación para oponerse a la divulgación de cualquier parte de los registros** y exponer todas las bases de sus objeciones." 21 CFR 20.61(e) (énfasis añadido).

información comercial confidencial. (*P.ej*, Dkt. No. 22 p. 10 ("Para garantizar la protección de este [información comercial confidencial y secreta de Pfizer], ... la FDA debe revisar cuidadosamente y, Si es necesario, redacte la información exenta línea por línea"). La FDA luego reiteró que El mismo fuerte deseo de proteger los intereses de Pfizer en su actual moción para modificar la producción cronograma. (*P.ej*, Dkt. No. 37 pág. 10 ("si bien la agencia reconoce el interés público en el público divulgación de los registros en cuestión, la FDA también debe garantizar que la información personal de participantes de ensayos clínicos, así como cualquier secreto comercial o información comercialmente confidencial contenida en los registros, está protegida contra divulgación"). Por lo tanto, especialmente con Pfizer ahora Al ayudar a la FDA, el interés que Pfizer tiene en proteger sus secretos comerciales no requiere intervención.

La falta de necesidad de que Pfizer intervenga, al menos en este momento, antes de que el demandante haya actuado impugnar cualquier redacción, plantea preguntas para el demandante, especialmente a la luz de la negativa de Pfizer a fallar un desafío al calendario actual. Por supuesto, además de que Pfizer busca causar retrasos, Hay otra razón por la que Pfizer podría estar buscando intervenir, pero la compañía no lo hizo. discutir abiertamente porque no apoya la intervención. Pfizer podría estar buscando intervenir para proteger su imagen de relaciones públicas.

Como afirma Pfizer en su escrito, esta acción ha recibido una importante atención de los medios de comunicación. (Dkt. No. 41 pág. 15 (haciendo referencia a "informes de noticias sobre esta Conferencia de Programación en diciembre de 2021"). No Toda esa atención ha sido positiva dados los repetidos intentos de la FDA de retrasar la producción en Para evitar la transparencia. (Dkt. No. 44.) Por lo tanto, no sorprende que la vacuna instantánea de Pfizer El informe está plagado de comentarios como: "Pfizer apoya la divulgación pública de la gran mayoría de esta información, para promover la transparencia y la confianza del público en la vacuna" (Dkt. No. 40 en 1.) La empresa luego dedica una página y media completa de su escrito a citar documentos que respaldan

Su afirmación de que "Pfizer, la FDA y otros ya han hecho públicos datos e información extensos sobre la vacuna", todo lo cual es irrelevante para su moción. (Dkt. No. 40 en 1.) Al hacerlo Así, la empresa incluso incluye un encabezado muy engañoso para otra lista irrelevante de estudios. "Preimpresiones de datos de seguridad y eficacia a medida que estuvieron disponibles", lo que indica falsamente que estos Las preimpresiones incluyen los datos de seguridad y eficacia subyacentes. (Dkt. No. 41 en 7.) Por supuesto, ninguno de Estos documentos contienen los datos brutos en los que se basa la autorización de la vacuna de Pfizer que se solicita en este documento. acción, *es decir*, los datos subyacentes que permitirían verificar cualquiera de las afirmaciones de la empresa, sino más bien Solo contienen resúmenes desinfectados de información. Pfizer podría estar esperando que la próxima El reportero no mira más allá de los titulares. En cualquier caso, el deseo de una empresa de proteger su... La imagen pública no es el tipo de interés que los redactores de la Regla 24 tenían en mente cuando permitieron terceros intervengan en acciones judiciales, especialmente porque, como dice la página y media del escrito de Pfizer, La breve exposición muestra que el deseo entra en conflicto con la necesidad muy real de eficiencia judicial.

D. Consideración 4: La urgencia sin precedentes de este asunto exige una cautela aún mayor al evaluar la oportunidad de la intervención

La cuarta consideración de oportunidad, "cualquier circunstancia inusual que influya a favor o en contra de En esta acción también juega un papel importante el "encontrar la oportunidad". *Script Sec. Sols.*, 2017 WL 10242574, en *2. Este Tribunal reconoció las circunstancias inusuales en su orden cuando reconoció "la necesidad de una urgencia sin precedentes en el procesamiento de esta solicitud[.]" (Dkt. No. 35 pág. 3.) Este asunto se refiere a una cuestión de importancia nacional, donde "la información obsoleta es de poca utilidad". valor." *Payne Enters., Inc. contra Estados Unidos*, 837 F.2d 486, 494 (DC Cir. 1988). Por lo tanto, cualquier retraso Ahora no sólo perjudica a las partes como se mencionó anteriormente, sino que también perjudica al público estadounidense y Su derecho a la transparencia cuando se trata de las acciones sin precedentes que ha tomado su gobierno durante esta pandemia, y en particular con respecto al producto en cuestión, un producto que tiene

ha sido obligatorio, mientras que a Pfizer se le ha otorgado inmunidad financiera completa por parte del gobierno. cualquier problema de seguridad o eficacia con su producto.

No obstante, Pfizer finaliza su escrito afirmando que "no discute que el demandante tenga derecho a información no exenta de la BLA bajo su solicitud FOIA y Pfizer no busca ninguna retraso en la producción de esa información. Más bien, la intervención de Pfizer facilitará la producción de la información que el demandante busca, ya que Pfizer puede ayudar a las partes a segregar y redactar cualquier dato e información que esté sujeta a exenciones legales de la FOIA". (Dkt. No. 41 a los 15.) Si eso es todo lo que Pfizer realmente busca, entonces el demandante acoge con agrado la intervención de Pfizer para ese fin limitado. propósito específico. Sin embargo, por las razones expuestas anteriormente, la negativa de Pfizer a descartar una solicitud para cambiar el programa de producción y su incapacidad para articular una razón convincente de por qué necesita hacerlo intervenir ahora mismo (en lugar de más tarde si se impugna alguna redacción), preocupa al demandante.

CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas, el demandante solicita respetuosamente al Tribunal que deniegue la moción de Pfizer. de conformidad con la Regla 24(a) por ser inoportuna en las circunstancias y porque sus intereses ya están adecuadamente representados por la FDA, pero que conceda la moción según la Regla 24(b) por el tiempo limitado propósito de ayudar a la FDA y al Tribunal a garantizar una acción expedita según lo ordenado por este Tribunal con el siguientes limitaciones similares a las impuestas en el *Script Sec. Sols* asunto:

1. Pfizer está obligado por todas las órdenes existentes en esta acción;
2. Pfizer tiene prohibido intentar alterar la vacuna del 6 de enero. ~~el orden~~, o un programa modificado establecido en cualquier orden con respecto a la moción pendiente de la FDA para enmendar la orden del 6 de enero ~~el orden~~;
3. Pfizer tiene prohibido participar en conductas destinadas a retrasar la producción de los documentos ordenados por el Tribunal; y

4. Pfizer debe cumplir con la solicitud de la FDA de que identifique todos los documentos que no incluya secretos comerciales ni información confidencial antes del 1 de febrero de 2022.

Fecha: 25 de enero de 2022

SIRI & GLIMSTAD LLP

/s/ Aaron Siri

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

Piso 17

Nueva York, Nueva York 10166

Tel: (212) 532-1091

Fax: (646) 417-5967

aaron@sirillp.com

ebrehm@sirillp.com

gpalmer@sirillp.com

HOWIE LAW, PC

Juan Howie

Número de la Barra de Texas:

24027239 2608 Hibernia Street

Dallas, Texas 75204

Teléfono: (214) 622-6340

jhowie@howielaw.net

Abogados del demandante

CERTIFICADO DE SERVICIO

El 25 de enero de 2022 presenté electrónicamente el documento anterior ante el secretario de Tribunal de Distrito de los Estados Unidos, Distrito Norte de Texas, utilizando el sistema electrónico de presentación de casos del tribunal. Certifico que he notificado a todos los abogados y/o partes que actúan pro se, ya sea electrónicamente o por cualquier otro medio autorizado por la Regla Federal de Procedimiento Civil 5(b)(2).

FECHA: 25 de enero de 2022

/s/ Aaron Siri _____
Aarón Siri
200 Park Avenue, piso 17
Nueva York, Nueva York
10166 Tel: (212) 532-1091
Fax: (646) 417-5967
aaron@sirillp.com