EN EL TRIBUNAL DE DISTRITO DE ESTADOS UNIDOS
DISTRITO NORTE DE TEXAS

SALUD PÚBLICA Y MÉDICA
PROFESIONALES POR LA TRANSPARENCIA,

Demandante, Acción Civil No. 4: 21-cv-01058-P

-contra-

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y DROGAS,

Acusado.

SEGUNDO INFORME CONJUNTO

Demandante, Profesionales médicos y de salud pública por la transparencia (" **Demandante** "), por y a través de sus abogados, y el Demandado, la Administración de Drogas y Alimentos de EE. UU. (“ **Demandado o “FDA** ”), por y a través de su abogado, por la presente presenta este Informe Conjunto de conformidad con la Orden de la Corte de 10 de noviembre de 2021, ECF No. 19 (la “ **Orden** ”):

1. La Orden pidió a las partes que “evalúen al Tribunal si una *programación* se necesita una conferencia ”y si no es para“ proponer [] fechas límite para un calendario de sesiones informativas aceleradas, si necesario."

2. **Posición del acusado:** se necesita una conferencia de programación con el tribunal para para establecer un cronograma para el procesamiento de registros en respuesta a la Libertad de Información del Demandante Solicitud de ley ("FOIA"). Establecer un cronograma de procesamiento no se basa en los méritos del caso, sino en su lugar, establece el cronograma de los plazos necesarios para regir un caso de FOIA. El procesamiento El calendario sirve como un precursor importante de los plazos futuros en el caso, incluida la programación para Mociones dispositivas.

En los casos de FOIA, un solicitante de FOIA generalmente presenta una demanda después de haber presentado una solicitud de FOIA a una agencia y la agencia aún no ha procesado y producido todos los registros de respuesta a la

solicitante. 5 USC § 552 (a) (4) (B). Una vez que se presenta un caso y el gobierno ha respondido a la denuncia, las partes suelen negociar un cronograma mediante el cual el gobierno buscará, procesar y producir registros que respondan a la solicitud de FOIA del demandante. Si las partes no pueden para acordar un cronograma, los tribunales generalmente ingresan un cronograma de procesamiento después de considerar los argumentos para el cronograma propuesto por cada parte que se presentó en un informe de estado o en un cronograma conferencia.

Es necesario un cronograma de procesamiento porque muchos tipos diferentes de información están exentos de la FOIA, de modo que el gobierno debe redactar esa información antes de proporcionar registros al demandante. *Consulte* 5 USC § 552 (b) (1) - (b) (9). Revisar y redactar registros para La información exenta es un proceso que requiere mucho tiempo y que a menudo requiere información del gobierno. especialistas para revisar cada página línea por línea. Cuando una parte solicita una gran cantidad de registros, como El demandante lo hizo aquí, los tribunales generalmente establecen un cronograma por el cual el procesamiento y la producción de la las partes no exentas de los registros se realizan de forma continua.

Una vez que el gobierno haya terminado de procesar y producir las porciones no exentas de expedientes de respuesta al demandante, las partes suelen consultar si el demandante tiene la intención de cuestionar la idoneidad de la búsqueda del gobierno de registros o cualquiera de las redacciones realizadas para proteger la divulgación de material exento. Si las partes tienen una disputa sobre la búsqueda o la exenciones, las partes generalmente confieren y proponen un cronograma para la sesión informativa del juicio sumario. Establecer un cronograma de juicio sumario antes de la finalización de la producción de registros es ineficaz para las partes y la Corte, ya que da lugar a un informe y una consideración fragmentarios de la

méritos del caso. La reunión informativa del juicio sumario en un caso FOIA no es el vehículo apropiado para establecer un cronograma para la publicación de registros. [1]

En este caso, la FDA ha evaluado que hay más de 329.000 páginas potencialmente en respuesta a la solicitud de FOIA del demandante. (Este recuento de páginas no incluye el material en respuesta a la solicitud, ya que no incluye ciertos tipos de registros que no pueden ser paginados, como los datos capturados en hojas de cálculo que contienen miles de filas de datos). las partes han consultado de buena fe sobre un cronograma de procesamiento, pero no han podido llegar a un acuerdo por las razones expuestas en el Informe Conjunto de las partes. *Ver* ECF No. 18.

El acusado solicita respetuosamente una conferencia de programación con el Tribunal para que el Tribunal establezca un cronograma para el procesamiento de documentos. El acusado propuso un cronograma de procesamiento en el Informe conjunto y vuelva a enviarlo aquí para facilitar su consulta. La FDA propone procesar y producir el partes no exentas de los siguientes registros en las siguientes fechas:

- 17 de noviembre:
  - o De la Sección 5.2 del archivo de Solicitud de Licencia de Biológicos ("BLA"):
    - ▪ El listado tabular
    - ▪ El listado de sitios clínicos
  - o Los informes de la experiencia posterior a la comercialización de la Sección 5.3.6 de la BLA expediente
  - o Un archivo SAS. [2]

---

[1] Tampoco es necesario establecer un cronograma de sesiones informativas para la “producción acelerada”. Cualquier programa de producción establecido como parte de una conferencia de programación con el Tribunal, inherentemente resolverá cualquier pregunta relacionada con la tasa de producción de la agencia.

[2] El demandante ha solicitado recibir los archivos SAS en su formato nativo. La FDA suele convertir archivos SAS a PDF archivos porque los PDF se pueden redactar para evitar la divulgación de información no exenta. Sin embargo, la FDA está dispuesta a Presentar archivos SAS al demandante (si es factible que la FDA lo haga) con el entendimiento de las partes de que la FDA puede haber eliminar, en lugar de redactar, eximir información de esos archivos para evitar la divulgación de información exenta.

- 1 de diciembre: resto del apartado 5.2 del expediente BLA.

Después de la producción del 1 de diciembre, la FDA propone trabajar con la lista de documentos que El demandante solicitó a la FDA que priorice la producción en orden de prioridad y procese y libere el partes no exentas de esos registros al demandante de forma continua. La FDA propone procesar y producir las partes no exentas de registros sensibles a una tasa de 500 páginas por mes. Esta tasa es consistente con los cronogramas de procesamiento ingresados por los tribunales de todo el país en los casos de FOIA. [3]

La solicitud del demandante (como se establece a continuación) de que la FDA procese y produzca los porciones de más de 329.000 páginas en cuatro meses obligarían a la FDA a procesar más de 80.000 páginas por mes. El abogado que suscribe no tiene conocimiento de que ningún tribunal *haya* concedido tal solicitud. los El tribunal debe negarse a ingresar en el horario del demandante por numerosas razones.

Primero, “[r] equitativo a la agencia para procesar y producir estos materiales bajo una abreviatura la fecha límite plantea un riesgo significativo de divulgación inadvertida de registros debidamente sujetos a exención bajo FOIA ". *Persona que llama diariamente contra el Departamento de Estado* , 152 F. Supp. 3d 1, 14 (DDC 2015). El demandante tiene registros solicitados que comprenden información enviada por el patrocinador de la vacuna (Pfizer-BioNTech). De la experiencia de la FDA con otras solicitudes de FOIA, se puede esperar que dichos registros contengan tanto

---

[3] *Véase, por ejemplo* , *Documented NY v. Dep't of State de EE. UU.* , Nº 20 Civ. 1946 (AJN) (SDNY) Dkt. 26 p.2 (denegando el demanda de velocidad de procesamiento de 2.500 páginas por mes y adopción de las 300 páginas propuestas por el Departamento de Estado por mes); *NYCLU v. Admin. para Niños y Familias* , No. 20 Civ. 183 (MKV), Dkt. No. 30 (SDNY 5 de mayo de 2020) (400 páginas por mes); *Color del cambio v. Departamento de la Patria de los EE. UU. Sec.* , 325 F. Supp. 3d 447, 451 (SDNY 2018) (500 páginas por mes); *Davis contra el Departamento de Seguridad Nacional de los EE. UU.* , No. 11-cv-203 (ARR) (VMS), 2013 WL 3288418, en * 1 (EDNY 27 de junio de 2013) (500 páginas por mes); *Blakeney* v.FBI, No. 17-cv-2288 (BAH), 2019 WL 450678, en * 2 (DDC Feb. 5, 2019) (500 páginas por mes); *Colbert contra el FBI* , núm. 16 de lo civil. 1790 (DLF), 2018 WL 6299966, en * 3 (DDC 3 de septiembre, 2018) (500 páginas por mes); *Republicano Nacional Comm. v. Departamento de Estado de los EE. UU.* , Nº 16 de lo civil. 486 (JEB), 2016 WL 9244625, en * 1 (DDC 16 de septiembre de 2016) (500 páginas por mes); *Energy & Env't Legal Inst. contra el Departamento de Estado de los EE. UU.* , No. 17 de lo civ. 340 (DDC), Acta de 22 de agosto de 2017 (300 páginas por mes); *Judicial Watch, Inc. contra el Departamento de EE. UU. Estado* , No. 17 Civ. 205 (DDC), Acta de 30 de junio de 2017 (300 páginas cada cuatro semanas); *Soy. Ctr. para la ley y Justicia contra el Departamento de Estado de los EE. UU.* , Nº 16 de lo civil. 2516 (DDC), Acta de 27 de junio de 2017 (procesar 400 páginas por mes); *Ciudadanos Unidos contra el Departamento de Estado de los EE. UU.* , Nº 16 de lo civil. 67 (DDC), Dkt. 17 en 3 (declinando "adoptar la propuesta del demandante orden de producción propuesta de 2000 páginas por mes ”y, en su lugar, hacer que el Estado“ cumpla su compromiso de 300 páginas ”); *Freedom Watch v. Bureau of Land Mgmt.* , Núm. 16 de lo civil. 2320 (DDC), Acta del 13 de junio de 2017 (500 páginas cada 30 días); *Citizens United contra el Depto. De Estado de los EE. UU.* , No. 15 Civ. 1720 (DDC), Dkt. 11 párr 10 (500 páginas cada cuatro semanas); *Judicial Watch, Inc. contra el Departamento de Estado de los EE. UU.* , No. 15 Civ. 687 (DDC), Auto de 4 de abril de 2017 (500 páginas por mes).

información comercial confidencial y secretos comerciales de Pfizer o BioNTech y privacidad personal la información de los pacientes que participaron en los ensayos clínicos. La FDA tiene la obligación de proteger cierta información bajo la ley y este tipo de información está exenta de producción bajo la FOIA. *Ver* 5 USC § 552 (b) (4), (b) (6); *FBI v. Abramson* , 456 US 615, 621 (1982) (“El Congreso se dio cuenta que los intereses gubernamentales y privados legítimos podrían verse perjudicados por la liberación de ciertos tipos de información y proporcionó nueve exenciones específicas en virtud de las cuales se podía rechazar la divulgación ”). Para garantizar la protección de esta información y otra información sujeta a retención bajo la Exenciones de la FOIA, la FDA debe revisar cuidadosamente y, si es necesario, redactar la información exenta en un línea por línea. *Consulte Daily Caller* , 152 F. Supp. 3d en 14 (indicando que el gobierno tiene un "Responsabilidad" al procesar solicitudes FOIA para "salvaguardar [] potencialmente sensibles información"). Este tipo de revisión de más de 329.000 páginas requerirá necesariamente tiempo si la agencia podrá realizar el análisis cuidadoso necesario para proteger información.

En segundo lugar, la FDA no tiene el personal ni los recursos en su oficina de FOIA para procesar Solicitud de FOIA del demandante a un ritmo de más de 80.000 páginas por mes. Solicitud de FOIA del demandante está siendo procesado por la Rama de Litigios de Acceso y Libertad de Información (la "Rama") en Centro de la FDA para la Evaluación e Investigación Biológica (“CBER”). La rama tiene un total de diez empleados, incluido el director y dos aprendices. Actualmente es responsable de tramitar una un total de aproximadamente 400 solicitudes FOIA actualmente pendientes, incluidas las del demandante. CBER es Actualmente involucrado en asuntos 6 FOIA litigios activos. Al procesar y hacer interino respuestas basadas en incrementos de 500 páginas, la FDA podrá proporcionar más páginas a más solicitantes, evitando así un sistema en el que unas pocas solicitudes grandes monopolizan el procesamiento finito recursos y donde se satisfacen menos solicitudes de solicitantes. En pocas palabras, procesando

los recursos son finitos. Aumentar el volumen a más de 80.000 páginas por mes (si dicha tasa es incluso posible, y probablemente no lo sea), como solicita el Demandante, resultaría en que el Demandante monopolizara esencialmente todos los recursos de la FDA y dejando pocos recursos para procesar otras solicitudes de la FOIA. De hecho, el Circuito DC ha reconocido que la política de otra agencia de procesar 500 páginas por solicitud por mes "sirve para promover respuestas eficientes a un mayor número de solicitantes". *Nat'l Segundo. Counselors v. Dep't of Justice* , 848 F.3d 467, 471–72 (DC Cir. 2017); *ver también Elec. Intimidad Info. Ctr. v. Departamento de Justicia* , 15 F. Supp. 3d 32, 47 (DDC 2014) (denegación de la moción preliminar mandato judicial solicitando la producción inmediata de documentos de conformidad con la solicitud de FOIA y señalando que permitir que el demandante “salte a la cabeza de la fila alteraría los procesos de la agencia y sea perjudicial para los demás solicitantes acelerados ”); *Llamada diaria* , 152 F. Supp. 3d en 14 (indicando que “El esfuerzo del demandante de saltar a la cabeza de la línea de procesamiento de FOIA funcionaría de manera significativa carga tanto para la agencia como para numerosas partes interesadas ”).

En tercer lugar, el Tribunal debería rechazar rotundamente el engañoso argumento del demandante de que debido a que los científicos La revisión de la Solicitud de licencia de productos biológicos de Pfizer podría hacerlo en un marco de tiempo acelerado, el los especialistas en información del gobierno deberían poder hacerlo en el mismo período de tiempo. Como debería ser evidente, la revisión realizada por los científicos de la FDA al considerar la aprobación de un producto es completamente diferente de la revisión llevada a cabo por especialistas en información del gobierno de la FDA cuando considerar si la FDA debe mantener cierta información confidencial. Por otra parte, la FOIA de la FDA oficina no tiene casi el mismo nivel de personal o de recursos dedicados a procesar FOIA solicitudes ya que la FDA se ha ordenado para revisar las solicitudes de licencia para productos que salvan vidas en el en medio de una pandemia.

Cuarto, contrariamente al argumento del demandante, las regulaciones de la FDA no requieren ni sugieren que La FDA divulgará todos los datos de divulgación pública inmediatamente después de que se haya presentado una solicitud de licencia de productos biológicos.

aprobado. Cuando se lee en contexto, está claro que las regulaciones de la FDA establecen cuándo la información en un archivo de producto biológico se mantiene en estricta confidencialidad por la agencia y cuando ciertos datos pueden ser divulgada al público, por ejemplo, en respuesta al procesamiento estándar de una solicitud presentada la Ley de Libertad de Información. *Consulte en general* 21 CFR § 601.51. Dicho de otra manera, el Las regulaciones establecen el momento en el que los registros que antes no estaban disponibles para la divulgación pública pierde su condición de confidencial y, por lo tanto, queda disponible para su divulgación pública “Inmediatamente” tras la ocurrencia del evento desencadenante. Específicamente, bajo 21 CFR § 601.51, La FDA no revelará la existencia de un archivo de producto biológico antes de la aprobación de BLA. a menos que se haya divulgado o reconocido previamente, y no se haya registrado ningún dato o información en ese archivo. disponible para divulgación pública. 21 CFR § 601.51 (b, c). Si la existencia del producto biológico archivo ha sido reconocido antes de que se haya emitido una licencia, la FDA generalmente todavía no hará información y datos en el archivo disponibles para divulgación pública antes de la emisión de una BLA licencia. 21 CFR § 601.51 (d). Sin embargo, una vez que se ha emitido una licencia, ciertos datos y la información en el archivo del producto biológico se vuelve "inmediatamente" disponible para el público divulgación. 21 CFR § 601.51 (e). Eso significa que si una solicitud FOIA enviada correctamente es recibido para los datos y la información enumerados en 21 CFR § 601.51 (e), la FDA puede divulgar públicamente información en respuesta a dicha solicitud, sin necesidad de una acción adicional de la agencia para reclasificar como datos e información de divulgación pública que previamente se habían considerado confidenciales en virtud de este regulación.

Quinto, aunque el Demandante está en desacuerdo con la cantidad de tiempo que tomará procesar 329,000 páginas a una velocidad de 500 páginas por mes, tal resultado se debe a su propia solicitud amplia de FOIA. Tribunales no renuncie a la tasa de procesamiento estándar de 500 páginas por mes, incluso cuando una solicitud de FOIA tardaría años en procesarse. *Ver, por ejemplo* , *Colbert v. FBI* , No. 16-CV-1790 (DLF), 2018 WL

6299966, en * 3 (DDC 3 de septiembre de 2018) (lo que permite una tasa de procesamiento de 500 páginas por mes para 71.000 registros sensibles). La FDA ha invitado al demandante a limitar su solicitud especificando registros ya no quiere que la FDA procese y divulgue, y el demandante se ha negado a hacerlo. Si el demandante decide solicitar menos registros, entonces la FDA podrá completar su procesamiento en una fecha.

Finalmente, este caso no se trata de un mandato de vacuna o si Pfizer puede ser considerado responsable. Esta es un caso de FOIA donde el único tema relevante en esta etapa del litigio es establecer un cronograma de procesamiento. El programa propuesto por la FDA de 500 páginas por mes es consistente con horarios establecidos por los tribunales de todo el país, incluso en los casos en que los registros subyacentes de importancia nacional. Equilibra adecuadamente los intereses del demandante en registros sensibles con los intereses del patrocinador de la vacuna en la protección de su información confidencial, el intereses de los participantes de ensayos clínicos en la protección de su información de privacidad personal, y los intereses de otros solicitantes de la FOIA cuyas solicitudes se procesan junto con las del demandante.

3. **Posición del** demandante **: el** demandante está de acuerdo con la posición del demandado de que el tribunal puede ingresar a un programa de producción basado en los argumentos en este Informe Conjunto o hacerlo en un conferencia. El demandante busca los registros presentados a la FDA por Pfizer para licenciar su COVID-19 vacuna (la " **solicitud FOIA** ") [4] y solicita una orden que requiera que la FDA presente todos los documentos

---

[4] La solicitud de la FOIA solicitó: “Todos los datos e información de la vacuna Pfizer enumerados en 21 CFR § 601.51 (e) [4] con la excepción de los informes disponibles públicamente sobre el Sistema de notificación de eventos adversos de las vacunas. [4] "La disposición CFR a la que se hace referencia en la solicitud de FOIA proporciona, en la parte pertinente, lo siguiente: “Después de que se haya emitido una licencia, los siguientes datos y la información en el archivo del producto biológico están inmediatamente disponibles para su divulgación pública a menos que sean extraordinarios Se muestran las circunstancias: (1) Todos los datos e información de seguridad y eficacia. (2) Un protocolo para una prueba o estudio. . . (3) informes sobre reacciones adversas. . . (4) Una lista de todos los ingredientes activos y cualquier otro ingrediente inactivo. . . método de ensayo (5) Una o otro método analítico. . . (6) Toda la correspondencia y resúmenes escritos de discusiones orales relacionadas con el archivo de producto. . . (7) Todos los registros que muestren las pruebas del fabricante de un lote en particular. . . (8) Todos los registros que muestran la [FDA] prueba y toma medidas sobre un lote en particular ". La solicitud de la FOIA también explicó que “Para evitar En caso de duda, la Solicitud de FOIA incluye, entre otros, todos los datos e información en el archivo del producto biológico, como definido en 21 CFR § 601.51 (a), para la vacuna Pfizer enumerada en 21 CFR § 601.51 (e) con la excepción de informes disponibles públicamente sobre el sistema de notificación de reacciones adversas a las vacunas ".

en respuesta a su solicitud de FOIA a más tardar el 3 de marzo de 2022. Este período de 108 días es el mismo cantidad de tiempo que le tomó a la FDA revisar los documentos de respuesta para la tarea mucho más compleja de la licencia de la vacuna Covid-19 de **Pfizer** (la “ **Pfizer** v **accine** ”).

El demandante es una organización compuesta por más de 30 académicos, profesores y científicos de las facultades de medicina y departamentos relacionados de nuestras universidades más prestigiosas, incluyendo Yale, Harvard, UCLA y Brown. Estos académicos y científicos representan una cruz sección de todas las disciplinas relevantes para la licencia de la vacuna Pfizer e incluyen muchas de las lo mejor que nuestro país tiene para ofrecer cuando se trata de revisar y evaluar la idoneidad y validez de la toma de decisiones de la FDA al otorgar la licencia de este producto.

La capacidad de la mayoría de los estadounidenses para participar en la sociedad civil e incluso ejercer derechos básicos de libertad, ahora dependen de recibir este producto. Por ejemplo, la Casa Blanca El reciente Plan de acción [5] de Covid-19 y las órdenes ejecutivas [6] han hecho que la recepción de este producto sea una condición de empleo [7] para más de 6 millones de trabajadores y contratistas federales, [8] 22 millones de atención médica profesionales, [9] 84 millones de empleados del sector privado, [10] y los miembros alistados y en reserva de nuestra

---

[5] https://www.whitehouse.gov/covidplan/#testing-masking (última visita el 15 de noviembre de 2021).

[6] *Consulte* https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/09/09/executive-order-on-ensuring-Adecuado-covid-protocolos-de-seguridad-para-contratistas-federales / (Orden ejecutiva para garantizar la seguridad adecuada de COVID Protocolos para contratistas federales) (última visita el 15 de noviembre de 2021); https://www.whitehouse.gov/briefing-room / presidential-actions / 2021/09/09 / orden-ejecutiva-sobre-requerir-la-enfermedad-por-coronavirus-2019-vacunación-para-empleados federales / (Orden ejecutiva sobre la exigencia de la vacunación contra la enfermedad por coronavirus 2019 para empleados federales) (última visita el 15 de noviembre de 2021).

[7] *Ver, por ejemplo* , https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.501 (Emergencia temporal Norma exige a los empleadores con 100 o más empleados para implementar los mandatos de vacunación) (última visita 12 de noviembre 2021); https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/09/09/executive-order-sobre-requerir-la-enfermedad-por-coronavirus-2019-vacunación-para-empleados-federales / (Orden ejecutiva sobre exigir Vacunación contra la enfermedad por coronavirus 2019 para empleados federales (última visita el 12 de noviembre de 2021).

[8] https://thehill.com/opinion/finance/438242-the-federal-government-is-the-largest-employer-in-the-nation (último visitado el 12 de noviembre de 2021).

[9] https://www.census.gov/library/stories/2021/04/who-are-our-health-care-workers.html#:~:text=There%20were% 2022% 20million% 20workers, American% 20Community% 20Survey% 20 (ACS) (última visita el 12 de noviembre de 2021).

[10] https://www.cnbc.com/2021/11/04/osha-federal-vaccine-mandate-covers-84-million-workerswhat-to-know.html (última visita el 12 de noviembre de 2021).

fuerzas Armadas. [11] Hay pocos cuyo sustento, educación, servicio y participación en la sociedad civil no dependen de un requisito del gobierno para recibir este producto. Sobre esta base, básica libertad y transparencia gubernamental exigen que los documentos y datos presentados por Pfizer a autorizar que este producto se ponga a disposición del demandante y del público de inmediato, tal como se contempla por regulaciones federales. [12]

La aguda necesidad de transparencia con respecto a este producto se ve acentuada por el hecho de que El secretario de Salud y Servicios Humanos (" **HHS** "), el departamento principal de la FDA, ha otorgado Pfizer completa inmunidad de responsabilidad financiera por cualquier daño causado por su producto. Si está herido - incluyendo sufrir una de las lesiones que incluso las autoridades federales de salud admiten que se produjeron por la enfermedad de Pfizer. producto: la persona lesionada efectivamente no tiene ningún recurso. De acuerdo con la declaración de la secretario de HHS, Pfizer no puede ser demandado por ninguna persona que reciba este producto por ninguna lesión. 42 USC § 247d-6d. Pfizer tampoco puede ser demandado por mala conducta intencional con respecto a este producto a menos que el HHS, que ha estado promocionando este producto, se compromete a presentar dicha reclamación. 42 USC § 247d-6d (c) (5). [13] No debe ser que el público se vea privado de acceder a los documentos y datos presentados por Pfizer licenciar este producto cuando al mismo tiempo, el público se están mandato de recibir este producto sin capacidad para demandar a Pfizer para obtener una compensación si sufren alguna reacción adversa.

La FDA ha propuesto producir 500 páginas por mes que, según su cálculo número de páginas, significaría que completaría su producción en casi 55 años, el año 2076. Hasta que esté disponible todo el conjunto de documentos proporcionados por Pfizer a la FDA,

---

[11] https://www.americaspromise.org/us-military-demographics#:~:text=Military%20Service%20Member%20Data , eran% 202,1% 20% activos 20% 20 miembros (última visita el 12 de noviembre de 2021).

[12] *Ver* 21 CFR § 601.51 (e).

[13] Recientemente han surgido informes de que la FDA estaba al tanto de las preocupaciones sobre las prácticas inadecuadas en relación con ensayos clínicos para la vacuna Pfizer, pero la FDA no investigó adecuadamente estas afirmaciones. https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635 (última visita el 12 de noviembre de 2021).

No es posible un análisis apropiado por parte de los científicos independientes que son miembros del Demandante. Sería la FDA de acuerdo en revisar y licenciar este producto sin todos los documentos? Por supuesto no. A estos científicos independientes de renombre mundial se les debe proporcionar lo mismo de inmediato.

Todo el propósito de la FOIA es asegurar la transparencia del gobierno. Es difícil imaginar una mayor necesidad de transparencia que la divulgación inmediata de los documentos en los que se basa por la FDA para licenciar un producto que ahora está siendo otorgado a más de 100 millones de estadounidenses bajo pena de perder sus carreras, sus ingresos, su estado de servicio militar y mucho peor.

La FDA tardó exactamente 108 días desde que Pfizer comenzó a producir los registros de la licencia el 7 de mayo de 2021, [14] hasta el momento en que se obtuvo la licencia del producto el 23 de agosto de 2021. [15] Suponemos, como ha declarado la FDA, que llevó a cabo una revisión intensa, sólida, exhaustiva y completa y análisis de esos documentos con el fin de garantizar que la vacuna Pfizer fuera segura y eficaz para licenciamiento. La FDA ahora tiene la tarea igualmente importante de hacer que esos documentos estén disponibles para el Demandante en este caso y el público en general en al menos el mismo período de tiempo.

Las propias regulaciones de la FDA prevén y reflexionan sobre la importancia de hacer esto pública información tan pronto como se autorice una vacuna. Sus reglamentos establecen que es hacer "Disponibles de inmediato" todos los documentos subyacentes a la licencia de una vacuna. 21 CFR § 601.51 (e). La FDA sabía que el intenso interés público en que los datos y la información. Debería haber sido preparándose para lanzarlo simultáneamente con la licencia. En cambio, ha hecho lo contrario. A pesar de el paso de 84 días desde la licencia y 192 días desde que Pfizer comenzó a producir los registros para

---

[14] https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-rolling-submission-productos biológicos (Pfizer anuncia que inició la presentación continua de su solicitud de licencia de productos biológicos el 7 de mayo de 2021) (última visita el 12 de noviembre de 2021).

[15] https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine (la FDA anuncia que aprobó la vacuna COVID-19 de Pfizer el 23 de agosto de 2021) (última visita el 12 de noviembre de 2021).

licencia, la FDA no ha publicado un solo documento presentado por Pfizer para la licencia de su Vacuna para el COVID-19. Ni una sola página.

Los mandatos de este producto libre de responsabilidad continúan y se expanden mientras debatimos en este documento conjunto. Reporte. Los niños en edad escolar ahora tienen el mandato de tomar este producto. [16] Incluso 108 días desde producir hoy es demasiado largo, por lo que el Demandante insta respetuosamente a que se establezca el 3 de marzo de 2022 como fecha absoluta fuera de la cual la FDA se verá obligada a producir estos documentos. La FDA es una organización compuesta por más de 18,000 personas [17] con un presupuesto de $ 6 mil millones. [18] Se tiene a sí mismo Dijo que no hay nada más importante que la licencia de esta vacuna y ser transparente sobre esta vacuna. Esta solicitud es precisamente la razón por la que la necesidad de transparencia es tan crítica y por qué El Congreso promulgó la FOIA. Si la FDA afirma que sus obligaciones en virtud de la FOIA son demasiado onerosas, debería llevar sus quejas al Congreso, no a esta Corte.

Para los estadounidenses que perderán su trabajo, ingresos, carrera, estado militar, educación o peor aún, por rechazar un mandato federal que requiere este producto, no pueden argumentar que es demasiado oneroso para cumplir con la ley federal. Esa no es una excusa que las personas puedan hacer cuando una ley federal les exige hacer algo. De manera similar, la FDA no debería tener tales puerto. Ciertamente no en un tema tan importante. Nuevamente, si la FDA determina que cumple con las onerosa ley, su recurso está en el Congreso.

En cualquier caso, la FDA debería agradecer la puesta a disposición del demandante de estos documentos. si confía en el análisis y revisión que realizó. El hecho de que tiene dientes luchado y uñas

---

[16] *Véase* , por ejemplo, https://www.nbcsandiego.com/news/local/san-diego-unified-school-district-vaccine-mandate/2729909/ .

[17] https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/how-many-people-are-employed-fda-and-what-areas-do-they-work (último visitado el 12 de noviembre de 2021).

[18] https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/fact-sheet-fda-glance (última visita el 12 de noviembre de 2021).

y tomó una posición tan absurda e inescrupulosa de esperar hasta el año 2076 para completar la producción aumenta aún más la grave necesidad de que estos documentos se presenten de inmediato.

El demandante solicita respetuosamente que el Tribunal dicte una orden que requiera que la FDA presente todos los documentos y datos enviados por Pfizer de forma continua, de modo que todos se produzcan el 3 de marzo de 2022 o antes, que es de 108 días a partir de hoy. Requerir menos es renderizar FOIA sin sentido, la promesa de transparencia de la FDA es una mentira, y enviar una señal a todos los estadounidenses de que mientras que el poder ejecutivo federal protege a Pfizer de cualquier responsabilidad por lesiones causadas por su producto y exigir que los empleadores, las escuelas, los hospitales y el ejército expulsen a aquellos que no reciben esta producto, está protegiendo los mismos documentos que Pfizer proporcionó a nuestra agencia de salud financiada por los contribuyentes para obtener una licencia para poder vender este producto. Eso simplemente no debe ser destacado y por qué La FOIA y la equidad exigen la reparación que el demandante solicita en este documento.

Fecha: 15 Noviembre 2021

SIRI Y GLIMSTAD LLP

/ s / Aaron Siri
Aaron Siri, NY Bar No. 4321790
Elizabeth A. Brehm, NY Bar No. 4660353
Gabrielle G. Palmer, CO Bar No. 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

LEY DE HOWIE, PC

/ s / John Howie
John Howie
Número de la barra de Texas: 24027239
2608 calle Hibernia
Dallas, Texas 75204
Tel: (214) 622-6340
jhowie@howielaw.net

Abogados del demandante

BRIAN M. BOYNTON
Fiscal General Auxiliar Interino
División Civil

ELIZABETH J. SHAPIRO
Subdirector
Rama de Programas Federales

/ s / Courtney D. Enlow
COURTNEY D. ENLOW
Abogado litigante
Departamento de Justicia de los Estados Unidos
División Civil, Subdivisión de Programas Federales
1100 L Street, NW
Habitación 12102
Washington, DC 20005
Tel: (202) 616-8467
Correo electrónico: courtney.d.enlow@usdoj.gov

Abogado del acusado