

TRIBUNAL DE DISTRITO DE LOS ESTADOS
UNIDOS PARA EL DISTRITO NORTE DE TEXAS
DIVISIÓN DE FORT WORTH

**SALUD PÚBLICA Y PROFESIONALES
MÉDICOS PARA
TRANSPARENCIA,**

Demandante,

a.

Núm. 4:21-cv-01058-P

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS,

Acusado.

MEMORANDUM OPINIÓN Y ORDEN

Ante el Tribunal se encuentran la Moción de Sentencia Sumaria (ECF No. 90) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (la "FDA") del demandado y la Contramoción de Sentencia Sumaria (ECF No. 93) del demandante Public Health and Medical Professionals for Transparency ("el demandante"). Tras considerar la exposición de motivos, las pruebas y las autoridades legales aplicables, el Tribunal concluye que la Moción de la FDA es **DENEGADO** y la contra-moción del demandante es **OTORGADA**.

FONDO

El 23 de agosto de 2021, la FDA aprobó la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19 (la "vacuna Pfizer") para personas de dieciséis años o más. Cuatro días después, el demandante presentó una solicitud en virtud de la Ley de Libertad de Información ("FOIA") ante la FDA para "[t]odo los datos e información sobre la vacuna Pfizer enumerados en el Título 21 del CFR § 601.51(e), con excepción de los informes disponibles públicamente en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos a las Vacunas". Además, la solicitud del demandante incluía una nota al pie que especificaba que "esta solicitud incluye, entre otros, todos los datos e información del archivo del producto biológico, tal como se define en el Título 21 del CFR § 601.51(a), para la vacuna Pfizer...". Después de que la FDA denegara la solicitud del demandante de procesamiento acelerado, el demandante presentó esta demanda el 16 de septiembre de 2021. El 6 de enero de 2022, después de ser informado de que la

La FDA solicitó un plazo de hasta setenta y cinco años para presentar los documentos, y el Tribunal puso a las Partes en un cronograma acelerado de presentación de documentos que se modificó parcialmente el 2 de febrero de 2022. Desde entonces, la FDA ha presentado alrededor de 1.200.874 páginas de registros de respuesta. Las Partes ahora cuestionan la suficiencia de la búsqueda de la FDA y cada una solicita al Tribunal que otorgue una sentencia sumaria a su favor.

Las vacunas están reguladas como productos biológicos bajo la Ley del Servicio de Salud Pública ("PHSA") y como medicamentos bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos ("FDCA"). *Ver* 42 USC § 262(i)(1); *ver también* 21 USC § 321(g)(1)(B). Las vacunas se aprueban para su comercialización a través de solicitudes conocidas como Solicitudes de Licencia de Productos Biológicos ("BLA"). *Ver* 42 USC § 262(a).

Un patrocinador de un producto biológico, como una vacuna, generalmente comienza el proceso de estudio de un producto en investigación realizando una variedad de pruebas de laboratorio en él, incluidas ciertas pruebas de seguridad en animales. *Ver* ECF No. 92 en 5; *ver también* 21 CFR Parte 58. El objetivo del patrocinador en esta etapa es recopilar los datos y la información necesarios para establecer que el producto en investigación no expondrá a los seres humanos a riesgos irrazonables cuando se utilice en estudios clínicos limitados en las primeras etapas. ECF No. 92 en 5. Sin embargo, antes de que el producto biológico en investigación pueda administrarse a sujetos humanos, el patrocinador debe presentar primero una solicitud de medicamento nuevo en investigación ("IND") a la FDA. *Ver* 21 CFR § 312.20; *ver en general* 21 USC § 355(i); 42 USC § 262(a)(3); 21 Parte 312 del CFR. En general, una solicitud IND contiene: (1) los resultados de las pruebas de laboratorio y con animales que el patrocinador ha realizado, recopilado y enviado; (2) la información de fabricación del producto biológico en investigación; y (3) los planes del patrocinador para probar el producto biológico en investigación en sujetos humanos. *Ver en general* 21 CFR § 312.23.

Las pruebas que se realizan en seres humanos se denominan "ensayos clínicos". Los revisores médicos y científicos de la FDA evalúan los datos presentados en el IND, incluidos los protocolos de ensayos clínicos propuestos. *Ver* ECF No. 92 en 6. Si los revisores determinan, a partir de la evidencia, que el producto biológico no plantea un riesgo irrazonable o significativo de enfermedad o lesión a sujetos humanos y, si no hay otros problemas con el

presentación que haga que la agencia identifique la necesidad de una suspensión clínica, la agencia permitirá que el ensayo clínico continúe. *Identificación.* Dado que una IND se presenta durante la etapa de investigación del desarrollo de un fármaco, los archivos IND pueden contener datos e información sobre formulaciones, dosis o usos que difieren de aquellos que finalmente se autorizan. *Identificación.*

En una etapa posterior del proceso de desarrollo, los patrocinadores pueden presentar a la FDA una solicitud formal de licencia (es decir, aprobación para la comercialización), denominada BLA. *Ver* 42 USC § 262(a)(1)(A). Las BLA incluyen información y datos diversos, entre ellos: (1) datos clínicos y no clínicos; (2) información sobre los métodos y lugares de fabricación; (3) datos que establecen la estabilidad del producto durante el período de datación; (4) resúmenes de los resultados de las pruebas realizadas en los lotes de muestras representativas del producto; y (5) maquetas de las etiquetas, los envases, la guía del medicamento, si se propone, y los envases, según corresponda. *Ver* 21 CFR § 601.2(a). De conformidad con la PHSA, la FDA aprueba una BLA si el solicitante ha demostrado que: (1) la vacuna es “segura, pura y potente”; y (2) la instalación en la que se produce la vacuna cumple con los estándares diseñados para asegurar que la vacuna siga siendo segura, pura y potente. 42 USC § 262(a)(2)(C)(i). El solicitante también debe dar su consentimiento para la inspección de la instalación de fabricación. *Identificación.* § 262(a)(2)(C)(ii).

Si la FDA determina que la BLA cumple con los requisitos reglamentarios y legales, emitirá una licencia biológica para el producto, autorizando al patrocinador de esa BLA en particular a comercializar ese nuevo producto. *Ver* 21 CFR § 601.4(a). Los archivos IND y BLA continúan manteniéndose después de la licencia inicial de un producto, y los patrocinadores pueden seguir enviando información al archivo correspondiente. ECF No. 92 en 6. Por ejemplo, los datos de ensayos clínicos para formulaciones, dosis o usos que difieren de la vacuna autorizada podrían enviarse al archivo IND; y ciertas presentaciones posteriores a la licencia para la vacuna autorizada se enviarían al archivo BLA. *Identificación.*

Además de las BLA, como parte de la “Ley del Proyecto BioShield de 2004”, el Congreso otorgó a la FDA la capacidad de otorgar “Autorización de Uso de Emergencia” (“EUA”) a ciertos productos médicos, como las vacunas, durante emergencias de salud pública. El propósito de la ley es permitir que la FDA

“uso de productos médicos no aprobados... en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales cuando se cumplen ciertos criterios legales”. *Vea la explicación de la autorización de uso de emergencia para vacunas*, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (20 de noviembre de 2020), <https://www.fda.gov/vaccines-bloodbiologics/vaccines/emergency-use-authorization-vaccines-explained>. Como resultado, el nivel de escrutinio que se le otorga a una vacuna que busca la aprobación de EUA varía significativamente de lo que se considera normal para la aprobación de la FDA. Los estándares para la aprobación de la FDA varían según el tipo de producto médico en cuestión; los dispositivos rara vez requieren ensayos clínicos, mientras que los medicamentos y los productos biológicos generalmente requieren ensayos clínicos aleatorios que demuestren su seguridad y eficacia. *Ver* Diana Zuckerman, *Autorizaciones de uso de emergencia (EUA) frente a la aprobación de la FDA: implicaciones para la COVID-19 y la salud pública*, (junio de 2021) <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8101583/>. Por lo general, las solicitudes de EUA requieren datos que respalden (no que demuestren) la seguridad y la eficacia, con estándares más bajos y revisiones más rápidas que la aprobación normal de la FDA. *Identificación*. Si bien es normal que los estándares de la EUA varíen de los requeridos para la aprobación de la FDA, los “estándares de la EUA para los productos COVID-19 variaron considerablemente” y, en algunos casos, “no requirieron ninguna revisión de seguridad o eficacia por parte de la FDA”. *Identificación*.

NORMAS JURÍDICAS

El juicio sumario es apropiado cuando “no existe una disputa genuina sobre ningún hecho material” y la parte solicitante “tiene derecho a un juicio como cuestión de derecho”. *Depresión*. R. CivP. 56(a). Una disputa es “genuina” si la evidencia presentada permitiría a un jurado razonable emitir un veredicto a favor de la parte que no presentó la moción. *Anderson contra Liberty Lobby, Inc.*, 477 US 242, 248 (1986). Un hecho es “material” si afectaría el resultado del caso. *Identificación*. En general, “el derecho sustantivo identificará qué hechos son materiales” y “las disputas fácticas que sean irrelevantes o innecesarias no se tendrán en cuenta”. *Identificación*.

Según la ley del Quinto Circuito, una agencia puede demostrar la idoneidad de su búsqueda demostrando que utilizó “métodos que pueden razonablemente esperarse que produzcan la información solicitada”. *Batton contra Evers*, 598 F.3d 169, 176 (5th Cir. 2010) (citando *Oglesby contra el Departamento del Ejército de los Estados Unidos*, 920 F.2d 57, 68 (DC Cir. 1990)). La cuestión “no es si podría existir

cualquier otro documento que pueda responder a la solicitud, sino más bien si el *buscar* Para esos documentos fue *adecuado*." *Weisberg contra el Departamento de Justicia de los Estados Unidos*, 745 F.2d 1476, 1485 (DC Cir. 1984) (énfasis en el original). Para demostrar la idoneidad de su búsqueda, la agencia puede presentar declaraciones juradas o declaraciones que expliquen el alcance y el método de la búsqueda con detalles razonables y de manera no concluyente. *Brown contra el FBI*, 873 F. Supp. 2d 388, 399 (DDC 2012) (citando *Steinberg contra el Departamento de Justicia*, 23 F.3d 548, 551 (DC Cir. 1994)). A estos documentos "se les otorga una presunción de buena fe, que no puede ser refutada por afirmaciones puramente especulativas sobre la existencia y la posibilidad de descubrimiento de otros documentos". *Identificación*. (citando *SafeCard Servs., Inc. contra la SEC*, 926 F.2d 1197, 1200 (DCCir.1991)). Además, al tomar una determinación, un "tribunal de distrito debe analizar todos los hechos e inferencias subyacentes desde el punto de vista más favorable para el solicitante de la FOIA". *Coalición de doctores por la libertad de elección contra los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades*, No. 2:23-CV-102-Z, 2024 WL 69084, en *5 (ND Tex. 5 de enero de 2024) (citando *Ayuda, Inc. contra Fed. tr. Comun*, 70 F. Supp. 3d 247, 259 (DDC 2014)).

ANÁLISIS

La exposición de las partes deja claro que en este caso solo queda una cuestión pendiente: si el expediente de la EUA responde a la solicitud de la demandante en virtud de la Ley de Libertad de Información y si debe presentarse. Por las razones que se exponen a continuación, el Tribunal considera que sí lo es.

Como se mencionó anteriormente, la solicitud FOIA del demandante establece: "Todos los datos e información sobre la vacuna Pfizer enumerados en 21 CFR § 601.51(e) con excepción de los informes disponibles públicamente en el Sistema de notificación de eventos adversos de las vacunas". *Ver, por ejemplo*, ECF No. 1-1 en 2. La solicitud del demandante también contenía dos notas a pie de página que establecían:

(1) "21 CFR § 601.51(e) establece que después de una prueba biológica Si el producto está autorizado, la siguiente información se pondrá a disposición para su divulgación inmediata salvo en circunstancias extraordinarias: (1) Todos los datos e información de seguridad y eficacia. (2) Un protocolo para una prueba o estudio . . . (3) Informes de reacciones adversas, informes de experiencia del producto, quejas de los consumidores y otros datos e información similares . . . (4) Una lista de todos los ingredientes activos y cualquier ingrediente inactivo . . . (5) Un método de ensayo u otro

método analítico . . . (6) Toda la correspondencia y los resúmenes escritos de las discusiones orales relacionadas con el archivo del producto biológico . . . (7) Todos los registros que muestren las pruebas del fabricante de un lote en particular . . . (8) Todos los registros que muestren las pruebas y las medidas adoptadas por la [FDA] sobre un lote en particular;" y

(2) "Para evitar dudas, esta solicitud incluye: pero no se limita a todos los datos e información en el archivo del producto biológico, como se define en 21 CFR § 601.51(a), para la vacuna Pfizer enumerada en 21 CFR § 601.51(e) con la excepción de los informes disponibles públicamente en el Sistema de notificación de eventos adversos de las vacunas".

Identificación.

Mientras las Partes debaten numerosas teorías sobre la capacidad de respuesta de la EUA, el análisis del Tribunal comienza y termina con si fue "presentada con o incorporada por referencia" en la BLA. La FDA argumenta que el archivo de la EUA no cae dentro de la solicitud de FOIA del Demandante porque la BLA y la EUA son solicitudes separadas que están sujetas a diferentes estándares y, por lo tanto, una solicitud de FOIA para una no requiere la presentación de la otra. ECF No. 97 en 3-11. Si bien la FDA tiene razón en que las dos solicitudes son distintas, es evidente para el Tribunal que en este caso, la EUA es información divulgable según lo solicitado por el Demandante y definido en 21 CFR § 601.51. La Sección 601.51 establece que "todos los datos e información presentados con o incorporados por referencia en cualquier [BLA]", así como "otras presentaciones relacionadas" deben ser divulgados. *Identificación.* en § 601.51(a). Además, la Sección 601.51 establece que "[p]ara los fines de este reglamento, los datos de seguridad y eficacia incluyen[n] **todos los estudios y pruebas** de un producto biológico en animales y seres humanos y todos los estudios y pruebas sobre el medicamento para determinar su identidad, estabilidad, pureza, potencia y biodisponibilidad". *Identificación.* en § 601.51(g) (énfasis añadido).

En un comunicado de prensa del 23 de agosto de 2021, la FDA declaró: *entre otros*:

Para todas las vacunas, la FDA evalúa los datos y la información incluidos en la solicitud de licencia de productos biológicos (BLA) presentada por el fabricante. Una BLA es un documento integral que se presenta a la agencia y que establece requisitos muy específicos. ***Para [la vacuna Pfizer], la BLA se basa en los amplios datos e información presentados previamente que respaldaron la EUA, como datos preclínicos y clínicos y***

información, así como detalles del proceso de fabricación, resultados de pruebas de la vacuna para garantizar la calidad de la vacuna e inspecciones de los sitios donde se fabrica la vacuna.

. . . .

La primera EUA emitida el 11 de diciembre para [la vacuna Pfizer] para personas de 16 años de edad o más se basó en datos de seguridad y eficacia de un ensayo clínico aleatorio, controlado y ciego en curso de miles de personas.

Para respaldar la decisión de aprobación de la FDA hoy, la FDA revisó datos actualizados del ensayo clínico que respaldaron la EUA.e incluyó una mayor duración del seguimiento en una población de ensayo clínico más grande. . . .

La FDA aprueba la primera vacuna contra la COVID-19: la aprobación significa un logro clave para la salud pública, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (23 de agosto de 2021), <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fdaapproves-first-covid-19-vaccine> (énfasis añadido) (en adelante, la “Declaración de la FDA”).

La FDA sostiene que su declaración es insuficiente para establecer que los “datos e información” de la EUA fueron “presentados con o incorporados por referencia” en la BLA de la vacuna Pfizer porque “el lenguaje simplemente alude al archivo de la EUA y no identifica específicamente ningún registro particular del archivo de la EUA que un revisor pretendiera incorporar en su revisión de la BLA”. ECF No. 98 en 6. De manera similar, la FDA sostiene que la EUA no cae dentro de la definición de “otras presentaciones relacionadas”. El Tribunal no está de acuerdo.

En apoyo de su argumento de que el archivo EUA no fue incorporado por referencia, la FDA cita a *Morley contra la CIA*, 508 F.3d 1108 (DC Cir. 2007). En *Morley* Un periodista buscaba registros relacionados con el asesinato de John F. Kennedy. *Identificación*.¹¹³ En lo que aquí es relevante, el tribunal sostuvo que la CIA no estaba obligada a buscar y producir “registros a los que se hace referencia en los documentos de respuesta”. *Identificación*.¹¹²¹ La FDA se basa en este caso para la proposición de que “la mera referencia a otros archivos no establece la existencia de documentos que sean relevantes para la FOIA del apelante”.

pedido." *Identificación*, (citando *Steinberg contra el Departamento de Justicia de los Estados Unidos*, 23 F.3d 548, 552 (Circuito DC 1994)).

Este caso es fácilmente distinguible. En este caso, la declaración de la FDA establece que la BLA se basa en "los datos e información preclínicos y clínicos de la EUA, así como en los detalles del proceso de fabricación, los resultados de las pruebas de la vacuna para garantizar la calidad de la vacuna y las inspecciones de los sitios donde se fabrica la vacuna". Declaración de la FDA. Además, afirma que la BLA "actualizó los datos del ensayo clínico que respaldaban la EUA". *Identificación*. La declaración de la FDA evidencia el hecho de que la EUA no fue "meramente referenciada" en la BLA, sino que la BLA incorporó y se basó en gran medida en la EUA. Por lo tanto, el Tribunal considera que, como mínimo, la EUA es una "otra presentación relacionada" con respecto a la BLA. Además, sin embargo, la EUA responde a la solicitud de FOIA del demandante en virtud de la Sección 601.51(a), ya que fue "presentada con o incorporada por referencia" en la BLA de la vacuna Pfizer. De cualquier manera, la EUA debe presentarse. Por lo tanto, es **ORDENADO** que la contra-moción del demandante para sentencia sumaria es **OTORGADA**, y la Moción de Sentencia Sumaria de la FDA es **DENEGADO**.

CONCLUSIÓN

“Las libertades de un pueblo nunca han estado, ni estarán, seguras si se les ocultan las transacciones de sus gobernantes”. Jonathan Elliot, *Los debates en las diversas convenciones estatales sobre la adopción de la Constitución federal, tal como la recomendó la Convención General de Filadelfia en 1787*, en 169–70 (ed. 1881) (declaración de Patrick Henry). La pandemia de Covid-19 ya pasó hace tiempo y, por lo tanto, ya no hay motivos legítimos para ocultarle al pueblo estadounidense la información en la que se basó el gobierno para aprobar la vacuna Pfizer.

Por las razones expuestas anteriormente, la contramoción del demandante para sentencia sumaria es **OTORGADA**, y la Moción de Sentencia Sumaria de la FDA es **DENEGADO**. Es **ORDENADO** que la FDA elabore el archivo EUA correspondiente **el o antes del 30 de junio de 2025**.

ASÍ LO ORDENAMOS en esto **6 de diciembre de 2024**.



MARK T. PITTMAN
UNITED STATES DISTRICT JUDGE