El Tribunal de Apelaciones del Quinto Circuito de los Estados Unidos es

WASHINGTON, D.C.— Hoy, un panel de tres jueces Judge Jennifer Walker Elrod, Judge Cory T. Wilson y Judge James C. Ho del Tribunal de Apelaciones del Quinto Circuito panel de 3 de 25 jueces, en el caso Alliance for Hippocratic Medicine American, Association of Pro-Life Obstetricians & Gynecologists; American College of Pediatricians; Christian Medical & Dental Associations; Shaun Jester, D.O.; Regina Frost-Clark, M.D.; Tyler Johnson, D.O.; George Delgado, M.D vs. La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) U.S. Food & Drug Administration; Robert M. Califf, Commissioner of Food and Drugs; Janet Woodcock, M.D., in her official capacity as Principal Deputy Commissioner, U.S. Food and Drug Administration; Patrizia Cavazzoni, M.D., in her official capacity as

Director, Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug

Administration; United States Department of Health and Human Services; Xavier Becerra, Secretary, U.S. Department of Health and Human Services,

Defendants—Appellants,

versus

Danco Laboratories, L.L.C., determinó que cuando la FDA relajó las regulaciones en 2016 y 2021 con respecto al medicamento mifepristona, lo hizo de manera ilegal, al no considerar adecuadamente los problemas de seguridad demostrados con el medicamento.

La decisión de hoy no afectará la distribución del medicamento abortivo Mifeprex (genérico: mifepristona) hasta que la Corte Suprema de los EE. UU. intervenga.

“La Corte de Apelaciones del Quinto Circuito concluyó que las acciones de la FDA que aflojaron las regulaciones relacionadas con Mifeprex fueron ilegales”, dijo Carol Tobias, presidenta de National Right to Life. “Nuestra esperanza es que la decisión de hoy sea confirmada por la Corte Suprema de los Estados Unidos”.

“El fallo de hoy, aunque no está vigente debido a la suspensión previa de la Corte Suprema, también restablecería los protocolos de seguridad para las mujeres de larga data que se eliminaron durante COVID y se hicieron permanentes debido a la presión a favor del aborto sobre la FDA”, dijo Tobias.

En la decisión de hoy, el tribunal señaló:

Afirmamos las partes de la orden de suspensión con respecto a las Enmiendas de 2016 y la Decisión de no aplicación de 2021. Al relajar las restricciones de seguridad de la mifepristona, la FDA no abordó varias preocupaciones importantes sobre si el medicamento sería seguro para las mujeres que lo usan. No tuvo en cuenta el efecto acumulativo de eliminar varias salvaguardias importantes al mismo tiempo. No consideró si esos cambios "importantes" e "interrelacionados" podrían alterar el perfil de riesgo, de modo que la agencia debería continuar exigiendo la notificación de eventos adversos no fatales. Y no pudo reunir evidencia que demostraba afirmativamente que la mifepristona se podía usar de manera segura sin ser prescrita y dispensada en persona.

El 21 de abril, la Corte Suprema de los EE. UU. emitió una orden que suspendió la orden de la corte de distrito y devolvió el asunto al Quinto Circuito.

El juez Alito disintió de la orden de la Corte y escribió sobre el fallo original del panel de tres jueces del Quinto Circuito: “Simplemente restauraría las circunstancias que existieron (y que el Gobierno defendió) desde 2000 hasta 2016 bajo tres administraciones presidenciales”.

Las circunstancias que existieron desde 2000 hasta 2016 fueron una serie de protecciones destinadas a reducir los muchos peligros de los abortos químicos.

En la demanda, Alliance for Hippocratic Medicine v. U.S. Food and Drug Administration (FDA), los demandantes argumentaron que la FDA aceleró ilegalmente la aprobación de la mifepristona a través de un proceso destinado al tratamiento de enfermedades potencialmente mortales.

El 13 de abril, un panel diferente de tres jueces del Quinto Circuito eliminó los cambios de 2016, 2021 y 2023 que la FDA había realizado a las medidas de seguridad originales que había aplicado a la mifepristona. Ese panel de tres jueces mantuvo el requisito original de que se use solo hasta las 7 semanas de embarazo, el requisito de tres visitas al médico, eliminó la posibilidad de que el medicamento se envíe por correo o lo despachen las farmacias, impidió que las personas que no son médicos lo receten. el fármaco y restableció los requisitos de notificación de eventos adversos no mortales.

La mifepristona se usa en combinación con misoprostol, una prostaglandina, para provocar un aborto. La mifepristona bloquea la progesterona, lo que provoca la muerte del feto, mientras que el segundo fármaco, el misoprostol, provoca contracciones uterinas poderosas y dolorosas para expulsar al bebé muerto o moribundo.

La FDA recientemente debilitó los requisitos de la Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) para el medicamento para permitir que las farmacias lo dispensen e incluso lo envíen por correo.

“Cuando cientos de miles de mujeres toman estas píldoras, incluso un par de puntos porcentuales de mujeres con hemorragias, infecciones o embarazos ectópicos, representa a miles de mujeres que buscan tratamiento desesperadamente, que puede o no estar cerca”, dijo el Dr. Randall. K. O'Bannon, Ph.D., director de Educación e Investigación para el Derecho Nacional a la Vida.

Uno de los mitos comunes sobre la droga es que es "más segura que Tylenol" (o un argumento similar es que es más segura que Advil/Ibuprofen). El Dr. O'Bannon recientemente abordó esto:

Lo que tienes aquí es un juego de manos estadísticos no tan inteligente, donde los defensores intentan que compares la cantidad de muertes de un producto que se usa relativamente poco con uno que las personas usan miles de millones de veces cada año.

Se nos dice que alrededor de 150 estadounidenses mueren por el uso de Tylenol cada año, generalmente por sobredosis o simplemente por tomar demasiado durante un período prolongado de tiempo. Al mismo tiempo, la FDA nos dice que ha habido 28 muertes, que sepamos, entre pacientes estadounidenses con mifepristona desde que se aprobó el medicamento en 2000. Entonces, ¿28 muertes por mifepristona en veinte años contra 150 muertes por Tylenol en solo un año? Parece que la mifepristona es más segura.

Pero espera. Eso es 150 muertes por Tylenol en un contexto de 25 mil millones de dosis de Tylenol en un año. Se nos dice que ha habido solo 5.6 millones de abortos químicos totales con mifepristona en los EE. UU. desde esa aprobación en 2000, menos de una milésima parte de las ventas de Tylenol en un solo año.

Tenga en cuenta lo que esto le hace a su factor de riesgo.

Usando las cifras mínimas proporcionadas por la FDA, su riesgo de morir por tomar mifepristona es de aproximadamente 1 en 200,000. No es grande, pero no despreciable. Y recuerde que su riesgo de que una complicación lo lleve a la sala de emergencias es más cercano a uno en 10.

Pero su riesgo de muerte por Tylenol es en realidad algo así como una probabilidad en 166,7 millones, incluso aquellos que toman una sobredosis y no siguen las instrucciones del fabricante.

Esto significa que su riesgo de morir a causa de la mifepristona es aproximadamente 833 veces mayor que el riesgo de morir a causa de Tylenol. Se abordan mitos adicionales en un libro blanco El derecho nacional a la vida publicado el 5 de abril. Se puede acceder a abordar muchos de los mitos que los medios repiten sobre la aprobación y el manejo de mifeprex (mifepristona) por parte de la FDA aquí.

¿Quién es el dueño de la mifepristona?

El 16 de mayo de 1994, Roussel-Uclaf anunció que donaría sin remuneración todos los derechos para los usos médicos de la mifepristona en los Estados Unidos al Consejo de Población, que posteriormente autorizó la mifepristona a Danco Laboratories, una nueva empresa de un solo producto inmune a los boicots antiaborto, que recibió la aprobación...

Este complicado recurso de derecho administrativo se refiere a la regulación de mifepristona, un fármaco utilizado para provocar el aborto. Alimentos y La Administración de Medicamentos aprobó la mifepristona para su uso en 2000 bajo la marca nombre Mifeprex. Al mismo tiempo, la FDA impuso una serie de condiciones diseñadas para evitar que el medicamento cause efectos secundarios médicos graves. FDA

enmendó esas condiciones en 2016, generalmente aligerando las protecciones anteriores. Luego aprobó una versión genérica en 2019. Y en 2021, la FDA anunció que no haría cumplir una regulación de la agencia que requiere que la mifepristona sea prescrito y dispensado en persona. La agencia finalmente eliminó ese requisito de las condiciones de uso de la mifepristona.

El objeto de esta apelación son esas cuatro acciones: la Aprobación de 2000, Modificaciones de 2016, Aprobación genérica de 2019 y Decisión de no aplicación de 2021. Son desafiados por la Alianza para la Medicina Hipocrática, una asociación de médicos que investigan, enseñan y defienden la ética médicaprácticas: varias organizaciones similares y varios médicos individuales.

En la parte inferior, las organizaciones médicas y los médicos sostienen que la FDA pasó por alto importantes riesgos de seguridad al aprobar la mifepristona y modificar sus restricciones. Afirman que las acciones de la FDA fueron ilegales bajo la Ley de Procedimiento Administrativo.

Las Organizaciones buscan alivio en nombre de sus miembros, muchos de que son obstetras/ginecólogos o médicos de urgencias. Muchas mujeres se enfrentan a graves Complicaciones como resultado de tomar mifepristona. Los doctores alegan que ellos se ven perjudicados cuando tratan a ese tipo de pacientes. Según los médicos, cuando tratan a mujeres que están experimentando complicaciones después de tomar mifepristona, se les exige que realicen o completar un aborto, o ser requerido de otra manera para participar en un proceso que facilita el aborto. Sostienen que realizar personalmente esos procedimientos viola sus creencias morales sinceras. Los doctores también sostienen que el tratamiento de pacientes con mifepristona desvía tiempo y recursos de sus pacientes ordinarios, causa angustia mental y emocional sustancial, y los expone a un mayor riesgo de mala praxis y mayores costos de seguro.

Buscando prevenir dichas supuestas lesiones, los Organismos Médicos

y los médicos pidieron medidas cautelares preliminares. el tribunal de distrito concedió la moción, pero en lugar de entrar en una orden judicial tradicional, el tribunal suspendió la fecha de vigencia de cada una de las acciones impugnadas bajo. La FDA apeló, al igual que Intervenor Danco Laboratories, LLC, la empresa farmacéutica que distribuye Mifeprex.

Después de una extensa sesión informativa y argumentos orales, sostenemos que el distrito a orden de suspensión del tribunal debe ANULARSE en parte y AFIRMARSE en parte.

Concluimos que la pretensión de las Organizaciones Médicas y los Médicos en cuanto a la 2000 Es probable que la aprobación esté prohibida por el estatuto de limitaciones. En consecuencia, que

componente de la orden del tribunal de distrito debe ser ANULADO. Esto significa que, hasta sentencia firme, Mifeprex permanecerá a disposición del público bajo las condiciones de uso que existían en 2016.

También ANULAMOS la parte de la orden relacionada con la Aprobación Genérica de 2019 porque las Organizaciones Médicas y los Doctores no han demostrado que están lesionados por esa acción en particular. La versión genérica de La mifepristona también estará disponible en las mismas condiciones que Mifeprex.

AFIRMAMOS los componentes de la orden de suspensión que atañen al 2016 Modificaciones y la Decisión de No Ejecución de 2021. Que generalmente aflojan las protecciones y regulaciones relacionadas con el uso de mifepristona—se suspenderá durante la tramitación de este litigio. Finalmente, señalamos que nuestra tenencia está sujeta a la orden previa del Tribunal Supremo, que suspendió la orden del tribunal de distrito en espera de la resolución de esta apelación y disposición de cualquier petición de certiorari. Danco Lab'ys,LLC contra todos. para Hippocratic Med., 143 S. Ct. 1075 (2023) (mem.).

I. Antecedentes

Este caso surge bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y enmiendas relacionadas. 21 USC cap. 9. El Departamento de Salud y Servicios Humanos tiene la responsabilidad de implementar esa ley, y ha delegado esa obligación a la FDA, su subagencia. Identificación. § 393. Las correspondientes los eventos se centran en el deber particular de aprobar nuevos medicamentos.

El proceso de aprobación comienza con una nueva solicitud de medicamento. En esta etapa, es responsabilidad del solicitante probar que el medicamento propuesto es seguro y eficaz. La Ley ordena a la FDA que deniegue una nueva solicitud de medicamento si, entre otras razones, el solicitante no incluye pruebas y datos que demuestren

que el medicamento “es seguro para su uso bajo las condiciones prescritas, recomendadas,o sugerida en el etiquetado propuesto”; si “cualquier otra información” antes La FDA tiende a mostrar que el medicamento no es seguro; o si “falta evidencia sustancial de que la droga tendrá el efecto que pretende o se representa para

tener bajo las condiciones de uso prescritas, recomendadas o sugeridas enel etiquetado propuesto de los mismos.” Identificación. § 355 (d); ver 21 C.F.R. § 314.125 (reglamentos que amplían esos requisitos).

Ciertas solicitudes de medicamentos nuevos pueden designarse para "aprobación acelerada". 21 C.F.R. § 314 inc. H. Esta categoría se aplica a los medicamentos que tratan “enfermedades graves o potencialmente mortales” y que “brinden un beneficio terapéutico significativo a los pacientes sobre los tratamientos existentes”. Identificación. § 314.500. Las reglamentaciones también requieren que la FDA imponga "restricciones posteriores a la comercialización" cuando necesarios para garantizar que el medicamento se use de manera segura. Relevante aquí, la agencia puede exigir que el medicamento se administre en "ciertas instalaciones o [por] médicos con capacitación o experiencia especial”, o que “especificó procedimientos médicos”.

La FDA ha explicado que considerará la aprobación acelerada en dos

Situaciones: en las que la agencia puede estimar de forma fiable la eficacia utilizando un "criterio de valoración sustituto"; y donde la FDA “determina que un fármaco, eficaz para el tratamiento de una enfermedad, puede usarse con seguridad solo si la distribución o el uso se modifican o restringen”. 57 federal. registro 58942, 58942 (11 de diciembre de 1992). La agencia ha entendido que la aprobación bajo la Subparte H también satisface las condiciones generales de aprobación provistas por la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. (“Los medicamentos o productos biológicos aprobados bajo estos procedimientos tendrán

cumplió con los requisitos de las normas de seguridad y eficacia en virtud de la [Ley] . . .

y, por lo tanto, tendrá plena aprobación para su comercialización”).

En marzo de 1996, una entidad conocida como el Consejo de Población solicitópara que la FDA apruebe la mifepristona como un nuevo fármaco, como parte de un régimen de dos fármacos

diseñado para provocar el aborto.1

El régimen funciona así: Primero, una mujer embarazada

la mujer toma mifepristona, que suprime la producción de la hormona

progesterona. La progesterona es necesaria para que el embarazo continúe; prepara y mantiene el revestimiento uterino y estimula la producción de nutrientes. Después de tomar mifepristona, un paciente toma misoprostol, que provoca la

útero a calambres y expulsar su contenido.

Como parte de la solicitud de nuevos medicamentos, el Consejo de Población se basó entres estudios clínicos, uno realizado en los Estados Unidos y dos realizados

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1

El Consejo de Población es una organización sin fines de lucro. Roussel Uclaf, los franceses compañía farmacéutica que originalmente desarrolló la mifepristona, donó la American derechos de patente al Consejo de Población en 1994. El Consejo de Población entonces otorgó

Danco una licencia exclusiva para fabricar y distribuir Mifeprex en los Estados Unidos.

En Francia. Los estudios pretendían demostrar que la mifepristona era eficaz en la mayoría de los casos, en las condiciones impuestas en cada estudio. Aquellos las condiciones incluyeron: un ultrasonido para verificar la edad gestacional y diagnosticar embarazos ectópicos; que los médicos que prescriben tienen experiencia en la realización abortos quirúrgicos y tener privilegios de admisión en un hospital cercano; que las instalaciones de prueba estén ubicadas cerca de un hospital local; y un período de seguimiento de cuatro horas después de tomar misoprostol.

Aunque la mifepristona fue efectiva para la mayoría de los pacientes, los estudios mostró una tendencia de eventos adversos para algunas mujeres. Según la FDA, se requirió una "intervención quirúrgica" en el 7,9 % de los sujetos del ensayo estadounidense y 4,5% de los sujetos en los ensayos franceses. Los motivos de la cirugía incluyeron sangrado abundante, infección, aborto incompleto y embarazo en curso—

lo que significa que el embrión o feto continuó creciendo y desarrollándose.

La FDA aprobó la solicitud del nuevo fármaco en septiembre de 2000. Las cartas que la agencia envió al Consejo de Población explicaban que la aprobación estaba “bajo la Subparte H”. Memorándum de aprobación de la FDA para la población (28 de septiembre de 2000). Esto fue por dos razones. Primero, la FDA entendió que Mifeprex era un medicamento que trataba una enfermedad grave o potencialmente mortal.(“La FDA ha determinado que la terminación de un embarazo no deseado es una condición grave dentro del alcance. El beneficio terapéutico significativo sobre el aborto quirúrgico existente es evitar un procedimiento quirúrgico”). Y segundo, se requirió la porque Mifeprex no pudo administrarse de forma segura sin imponer ciertas restricciones de uso. Identificación. (“La subparte H se aplica cuando la FDA concluye que un producto farmacéutico que ha demostrado ser efectivo puede usarse de manera segura solo si la distribución o el uso están restringidos...”).

Para abordar los riesgos de seguridad discutidos anteriormente, la FDA impuso varias salvaguardas. Primero, requería la siguiente advertencia de recuadro negro: Si Mifeprex resulta en un aborto incompleto, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. Los prescriptores deben determinar de antemano si brindarán dicha atención ellos mismos o

a través de otros proveedores. Los prescriptores también deben dar a los pacientes instrucciones claras de a quién llamar y qué hacer en caso de una emergencia después de la administración de Mifeprex.

Memorándum de aprobación en 2. La FDA también estableció los siguientes controles sobre el uso y prescripción de Mifeprex:

 Sólo las mujeres cuyos embarazos tienen una edad gestacional de

cuarenta y nueve días o menos son elegibles;

 Solo los médicos pueden prescribir Mifeprex;

 Todos los médicos que prescriben deben ser capaces de evaluar

edad, diagnosticar embarazos ectópicos y “proporcionar

intervención en casos de aborto incompleto o severo

sangrado” o ha hecho arreglos para que otro médico proporcione

tal cuidado;

 La prescripción debe ocurrir en persona; y

 Los prescriptores deben informar cualquier “hospitalización, transfusión, u otro evento serio[] al patrocinador.”

Identificación. en 1, 6. Finalmente, la FDA requirió tres visitas al consultorio médico, que se resumen a continuación. El paciente primero toma mifepristona en el consultorio del médico.

Tres días después, regresa a la oficina para tomar misoprostol. Finalmente, el paciente visita al médico para una cita de seguimiento, para determinar si el medicamento ha terminado con éxito el embarazo y para detectar cualquier efecto adverso. En agosto de 2002, la Asociación Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos Pro-Vida (parte del presente caso) y varias otras organizaciones presentaron una petición ciudadana, solicitando a la FDA que revoque su aprobación de

mifepristona. Ver 21 C.F.R. § 10.30. La petición argumentaba que la mifepristona no era seguro de usar bajo las condiciones aprobadas. FDA revisó la solicitud durante los próximos catorce años, negándolo finalmente en 2016.

Mientras tanto, se produjeron dos acontecimientos significativos. Primero en 2007, el Congreso modificó la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Ver Alimentos y Ley de Enmiendas a la Administración de Drogas de 2007, Pub. L. N° 110-85, tit. IX,

§ 901, 121 Estatutos. 823, 922–43. La enmienda autoriza a la FDA a exigir una estrategia de evaluación y mitigación de riesgos” (REMS) si determina que tales una estrategia es “necesaria para garantizar que los beneficios del fármaco superen los riesgos de la droga”. 21 USC § 355-1(a)(1). La Ley permitió además a la FDA imponer restricciones de uso a través de REMS, como calificaciones médicas o requisitos de informes. Identificación. § 355-1(f). La ley también consideró todos los medicamentos aprobados antes de la Ley como teniendo un REMS aprobado. Ver Ley de Enmiendas § 909(b), 121 estat. en 950 (“Un medicamento que fue aprobado antes de la fecha de vigencia de este

Acto es. . . se considera que tiene en vigor una evaluación y mitigación de riesgos aprobada estrategia bajo la sección 505-1 de la [Ley].”).

Luego, en 2011, la FDA aprobó un REMS para mifepristona, imponiendo esencialmente las mismas restricciones que exigió la FDA cuando aprobó Mifeprex en 2000. El REMS incluía cuatro partes esenciales: un resumen general, guía de medicación, acuerdo del prescriptor y acuerdo del paciente. La guía del medicamento explica cómo usar la mifepristona y los riesgos asociados con haciéndolo. REMS de mifepristona en 4–6 (8 de junio de 2011). El acuerdo de prescripción requiere que los prescriptores se comprometan a seguir las restricciones de la FDA. Y el acuerdo del paciente es un formulario que las mujeres deben firmar antes de usar mifepristona; obliga a un paciente a confirmar que cumple las condiciones para usar mifepristona y reconocer el riesgo de eventos adversos. La REMS de mifepristona se modificó posteriormente en varios aspectos. Pero su forma general: el resumen, la guía médica, el acuerdo del prescriptor y el documento del paciente acuerdo—sigue siendo el mismo.

En 2016, la FDA abordó Mifeprex en dos aspectos. En primer lugar, negó la Petición ciudadana de 2002, defendiendo la seguridad y eficacia de Mifeprex aprobada en 2000. En segundo lugar, la FDA aprobó una nueva solicitud complementaria de medicamento de Danco. Esa solicitud solicitó una serie de enmiendas al REMS de Mifeprex que la FDA describió como "importantes" e "interrelacionadas". FDA

Revisión resumida de las enmiendas de 2016 en 5 (29 de marzo de 2016). esos cambios incluido:

 Aumento de la edad gestacional máxima de cuarenta y nueve

días a setenta días;

 Permitir que personal no médico prescriba mifepristona;

 Eliminar el requisito de que la administración de misoprostol y la posterior cita de seguimiento se realicen en persona;

 Eliminación de la obligación de los prescriptores de informar eventos adversos no fatales;

 Cambiar el método de administración de misoprostol

de oral a bucal; y

 Cambiar la dosis de mifepristona (600 mg a 200 mg) y

misoprostol (400 mcg a 800 mcg).

Identificación. en 2, 26. La FDA también señaló una serie de estudios como evidencia de que Mifeprex sería seguro y efectivo a pesar de las enmiendas. Identificación. en 5–17.

Varios años después, en 2019, la Asociación Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos Pro-Vida y el Colegio Estadounidense de Pediatras presentaron una

petición ciudadana que impugna las Enmiendas de 2016. La petición en general

solicitó que la FDA restableciera las restricciones que impuso en 2000. Por separado,

en abril de 2019, la FDA aprobó una "solicitud de nuevo medicamento abreviada" por

GenBioPro, Inc. por una versión genérica de mifepristona. Para evaluar si el

droga era segura, la agencia se basó en los mismos datos en los que se había basado para

la Aprobación de 2000 y Modificaciones de 2016 con respecto a Mifeprex.

Expediente: 23-10362 Folio: 543-1 Folio: 9 Fecha Radicado: 16/08/2023

Nº 23-10362

10

Luego, la FDA tomó varias medidas notables en 2021. En abril, anunció

que, en relación con la pandemia de COVID-19, la agencia no haría cumplir el requisito de despacho en persona. Efectivamente, esto permitió que la mifepristona se recetara de forma remota y se enviara por correo.

[FDA] tiene la intención de ejercer la discreción de aplicación durante el

COVID-19 [pandemia] con respecto al requisito de dispensación en persona del Programa REMS de mifepristona, que incluye

cualquier requisito en persona que pueda estar relacionado con el paciente

Formulario de Acuerdo. Más . . . [FDA] tiene la intención de ejercer la discreción de aplicación durante la [pandemia] COVID-19 con

con respecto a la dispensación de mifepristona por correo ya sea por o bajo la supervisión de un prescriptor certificado, o

a través de una farmacia de pedidos por correo cuando se realiza dicha dispensación

bajo la supervisión de un prescriptor certificado.

Carta de la FDA al Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos en (12 de abril de 2021). Más tarde ese año, la FDA declaró que adoptaría el cambio de forma permanente. Luego modificó el REMS de mifepristona (que se aplicaa Mifeprex y la versión genérica) en enero de 2023 para formalizar la eliminación del requisito de dispensación presencial. FDA Hno. a las 11.

Finalmente, en diciembre de 2021, la FDA denegó la petición ciudadana de 2019.Según la FDA, la agencia “realizó una revisión completa de la Mifepristona Programa REMS” y finalmente concluyó que el medicamento era seguro de usar como modificado. Carta de denegación de la FDA al Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos en 6 (16 de diciembre de 2021). La FDA abordó específicamente sus razones para eliminar el requisito de dispensación en persona. Identificación. en 25–36.

\* \* \*

En este contexto, las Organizaciones Médicas y los Médicos presentaronla presente denuncia en el tribunal de distrito. Como relevante aquí, alegaron que cada acción de la FDA: la aprobación de 2000, las enmiendas de 2016, el genérico de 2019

Aprobación y decisión de no ejecución de 2021: viola la Ley de procedimiento administrativo. Danco intervino para representar su interés como fabricante y distribuidor de Mifeprex en los Estados Unidos. GenBioPro presentado un escrito de amicus curia ante este tribunal, pero no intervino ni participó en el litigio, ya sea en el tribunal de distrito o en apelación. The Medical Organizations and Doctors filed a motion for a preliminary injunction. The district court held a hearing on the matter and granted the motion in part. All. for Hippocratic Med.

For relief, the court “stayed” the“effective date” of FDA’s actions under 5 U.S.C. § 705.FDA and Danco appealed and moved to stay the district court’s order pending appeal. A motions panel of this court stayed the district court’s order in part. All. for Hippocratic Med. v. FDA, No. 23-10362, 2023 WL 2913725 (5th Cir. Apr. 12, 2023). The panel stayed the portion of the district court’sorder relating to the 2000 Approval but did not disturb the other componentsof the order—regarding the 2016 Amendments, 2019 Generic Approval, and

2021 Non-Enforcement Decision. FDA and Danco then applied to the Supreme Court for a full stay of the district court’s order, which was granted.Danco Lab’ys, LLC v. All. for Hippocratic Med., 143 S. Ct. 1075 (2023) (mem.).

The Court further provided that its stay of the district court’s order wouldextend through the request for a petition for certiorari, if any:

The April 7, 2023 order of the United States District Court for

the Northern District of Texas, case No. 2:22–cv–223, is

stayed pending disposition of the appeal in the United States

Court of Appeals for the Fifth Circuit and disposition of a petition for a writ of certiorari, if such a writ is timely sought.

Should certiorari be denied, this stay shall terminate automatically. In the event certiorari is granted, the stay shall terminate

upon the sending down of the judgment of this Court.

The parties then fully briefed the ultimate question of whether

the district court erred in issuing the stay order. Over thirty amici filed separate briefs on various topics. Oral argument was held on May 17, 2023, in which each side was allowed forty minutes to present its argument, double the ordinary allotted time. We now consider the merits of the appeal.

A.

La subparte H autoriza a la FDA a aprobar solo aquellos medicamentos que tratan“enfermedades graves o potencialmente mortales”.

(11 de diciembre de 1992) (Aprobación acelerada de nuevos medicamentos parao enfermedades potencialmente mortales). “Se aplica a ciertos productos farmacéuticos nuevos que

han sido estudiados por su seguridad y eficacia en el tratamiento de enfermedades graves o potencialmente mortales y que proporcionan un beneficio terapéutico significativo para pacientes sobre los tratamientos existentes.” 21 C.F.R. § 314.500 (énfasis añadido).

El embarazo no es una enfermedad. Una “enfermedad” es un “[b]ad o malsano condición del cuerpo.” Oxford English Dictionary (2ª ed. 1989),

sv enfermedad, sentido 3. Es una “enfermedad, dolencia, dolencia, dolencia”. Identificación. El embarazo, por el contrario, es cuando una mujer está “embarazada”. OxfordDiccionario Inglés, s.v. embarazo, sentido II.3.a.

El embarazo no es una condición mala o insalubre del cuerpo, es un

consecuencia natural de un sistema reproductivo sano y funcional. Ver,

por ejemplo(“Siendo la consecuencia natural de un funcionamiento adecuadosistema reproductivo, el embarazo no puede ser llamado un impedimento.”); La cuenta v. South Lewis, 2017 WL 319217, en \*3 (N.D. Okla. 20 de enero de 2017) (igual); Whitaker contra Bosch Sistema de frenado. división de Robert Bosch Corp., 180 F. Supp. 2d 922,

928 (W.D. Mich. 2001) (el embarazo “no es una condición de salud grave”);) (“no se puede decir que el sistema reproductivo [de una mujer] afectados negativamente” por el embarazo).

Sin duda, el embarazo a veces puede resultar en una enfermedad. Cf. Spees v. James Marine, Inc., 617 F.3d 380, 397 (6th Cir. 2010) ("Relacionados con el embarazo se ha encontrado típicamente que las condiciones son impedimentos donde no son parte de un embarazo ‘normal’”). Pero eso no hace que el embarazo en sí una enfermedad. Véase Whitaker, 180 F. Supp. 2d en 929 (“el embarazo per se no

constituyen un estado de salud grave”).

Lo mismo podría decirse de la vejez. Muchas personas se enferman cuando hacerse mayor. Pero envejecer en sí mismo obviamente no es una enfermedad. Como embarazo, es la “consecuencia natural” de un cuerpo sano y funcional. Es completamente normal celebrar embarazos, así como es normal celebrar cumpleaños Por lo general, no celebramos las "condiciones malas o insalubres". Por lo tanto, el embarazo no califica como una "enfermedad grave o potencialmente mortal" en el sentido de 21 C.F.R. § 314.500. La FDA inverosímilmente

"determinado" que lo hace. Memorándum de aprobación de la FDA para la población Consejo en 6. Los tribunales no se remiten a las interpretaciones de la agencia de reglamentos Ver Kisor v. Wilkie, 139 S. Ct. 2400, 2415 (2019). Solo hay una construcción razonable” de la palabra “enfermedad”, y no incluye el embarazo.

En consecuencia, no hay base para diferir a la agencia. la FDA

simplemente se equivocó. Como incluso el patrocinador de la mifepristona, la población Consejo, admitió, “[n]i el embarazo ni el embarazo no deseado es un enfermedad, y la Subparte H es, por lo tanto, inaplicable por esa sola razón”.

Carta del Consejo de Población a la FDA en 1–2. “El significado claro de estos términosno comprende sucesos cotidianos normales como el embarazo y embarazo no deseado." Identificación. a las 2.

B.

La FDA ni siquiera i La FDA ni siquiera intenta argumentar que el embarazo es una "enfermedad". En cambio, la FDA, junto con el interventor Danco, señala que el preámbulo a la Subparte H utiliza los términos "enfermedad", "enfermedad" y "condición" indistintamente. Véase, por ejemplo, 57 Fed. registro 58942, 58948 (“La droga en cuestión ebe ser por una afección grave o potencialmente mortal”). Por eso argumentan que La Subparte H permite que la FDA apruebe medicamentos que tratan condiciones, así como enfermedades que amenazan la vida. Y aunque el embarazo es claramente

no una "enfermedad", dice el argumento, el embarazo es al menos una "condición".

Hay dos problemas con este argumento. Primero, no usamos

preámbulos para ampliar el significado de texto reglamentario claro. Ver Distrito de Columbia v. Heller, 554 U.S. 570, 578 n.3 (2008) (“[I]n America ‘los pobladoresprincipio de derecho es que el preámbulo no puede controlar la parte dispositiva del ley en los casos en que la parte dispositiva se exprese de manera clara e inequívoca términos.'"); Antonin Scalia y Bryan A. Garner, ley de lectura 218 (2012) (“[E]l prólogo no puede dar palabras y frases del texto dispositivo un significado que no pueden soportar”).

En segundo lugar, este argumento de que el preámbulo amplía "enfermedad" aincluyen “condiciones”—equívocos entre dos significados distintos de la palabra "condición". Tal como se utiliza en el preámbulo, "condición" significa una “estado de salud defectuoso”. Colegiado de Merriam-Webster Diccionario (11ª ed. 2007), s.v. condición, sentido 4c. En este sentido, “condición” es sinónimo de “enfermedad”. Ver Merriam-Webster's Collegiate Thesaurus (1988), s.v. condición, sentido 6 (listado“enfermedad”, “alimento” y “dolencia” como sinónimos de “condición”).

Por supuesto, "condición" también puede significar "un estado de ser" másen general. Diccionario colegiado de Merriam-Webster, sv,

condición, sentido 4a. Y el embarazo es ciertamente una "condición" en este más amplio sentido.

Pero el hecho de que el embarazo sea una “condición” en el sentido amplio de “estado de ser” no lo convierte en una “condición” en el sentido estricto de "enfermedad." Y la Subparte H claramente contempla el sentido estricto, porque usa "condición" indistintamente con "enfermedad". Un reglamento sobre los “coches”no cubre bicicletas solo porque su preámbulo a veces menciona "vehículos". Asimismo, una norma sobre “enfermedades” no aborda embarazo solo porque su preámbulo a veces menciona “condiciones”. intenta argumentar

Como defensa final, la FDA sostiene que los eventos subsiguientes curaron ningún defecto en su aprobación inicial de 2000. Específicamente, la FDA apunta a la Ley de Enmiendas de la Administración de Drogas y Alimentos de 2007 y a la 2011 Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos. Afirma que ambas autoridades

hacer irrelevantes los defectos de la homologación de 2000.

Primero, la FDA argumenta que la Ley de 2007 "consideró" que la mifepristona ser aprobado. Pero el texto legal contradice este argumento. El acto aclara que “[un] medicamento que fue aprobado antes de la fecha de vigencia de esta Ley es . . . se considera que tiene en vigor una evaluación y mitigación de riesgos aprobada

estrategia . . . si hay en vigor a la fecha de entrada en vigor de esta Ley elementos para garantizar un uso seguro. . . requerido bajo [21 C.F.R. §] 314.520.” Comida y droga Ley de Enmiendas Administrativas de 2007,

Así que la Ley en sí no aprobaba ninguna droga. Sólo aprobó cualquier riesgo estrategias de evaluación y mitigación para aquellos medicamentos que la FDA ya había aprobada válidamente bajo § 314.520 de la Subparte H. Y como se explicó anteriormente, el

El intento de aprobación de la FDA no fue válido porque no cumplió con

Subparte H. La dependencia de la FDA en la Ley de 2007 es completamente circular: solo funciona si se supone que la agencia ya había aprobado válidamente mifepristona en primer lugar.

La FDA también señala su Evaluación y Mitigación de Riesgos de 2011

Estrategia, argumentando que esto también volvió a aprobar la mifepristona y curó cualquier

defectos en su aprobación de 2000. No lo hizo. Por el contrario, la REMS de 2011

La carta dejó en claro que la agencia continuó confiando en la Subparte H para su

aprobación de la mifepristona—que “está aprobada bajo las disposiciones de 21

CFR 314.520 (Subparte H)”. Carta de aprobación complementaria de la FDA a Danco

Labs en 1. Además, la carta solo aprobó la Evaluación de riesgos y

Estrategia de mitigación propuesta en la solicitud complementaria de Danco de 2008:

no volvió a aprobar el medicamento aparte de la Subparte H. De hecho, la carta

reconoció la necesidad de seguir cumpliendo con las condiciones “requeridas

por” Subparte H. Id. en 2 (citando 21 C.F.R. § 314.550).

\* \* \*

Por estas razones, encontraría que es probable que los Demandantes triunfen en

los méritos de su impugnación de la aprobación de 2000. Los demandantes también satisfacen la

factores restantes para el alivio equitativo. El daño a los Demandantes es irreparable.

Ningún remedio en la ley puede abordar adecuadamente las lesiones de conciencia de los Demandantes. Ver

BST Holdings, LLC v. OSHA, 17 F.4th 604, 618 (5th Cir. 2021). ni puede

los daños monetarios remedian la destrucción de la vida. Cf. Amoco Production Co v.

Pueblo de Gambell, 480 U.S. 531, 545 (1987). El balance de acciones y

el interés público también favorece a los Demandantes. Los demandantes buscan reivindicar el “derecho nacional

política de desacreditar el aborto como hostil a la vida nacional”, como

se refleja en las promulgaciones del Congreso, incluida la Ley Comstock. Bours v.

Estados Unidos, 229 F. 960, 964 (7th Cir. 1915). Ver 18 U.S.C. § 1461; identificación.

§ 1462. Cfr. 19 USC §1305(a).

Con respecto a las revisiones de 2016 y 2021 de la FDA, estoy de acuerdo con la

análisis reflexivo de la mayoría que explica cómo la FDA "falló por completo en

considerar un aspecto importante del problema” en 2016 y “ofreció una explicación de su decisión que va en contra de las pruebas presentadas ante el agencia” en 2021. State Farm, 463 U.S. en 43. La agencia actuó así arbitrariamente en violación de la APA.

por separado para agregar que las revisiones de 2021 violan el ComstockLey, 18 U.S.C. §§ 1461–62, y “no están de acuerdo con la ley” por lo querazón también. 5 USC § 706(2)(A).

A.

El texto de la Ley Comstock prohíbe el envío de medicamentos abortivos drogas:

Todo artículo o cosa diseñada, adaptada o destinada a

produciendo el aborto. . . y [c]odo artículo, instrumento,

sustancia, droga, medicina o cosa que se anuncia o

descrito de una manera calculada para llevar a otro a usar o aplicar

para producir el aborto. . . [i]s declarada como no enviable

asunto y no se transportará por correo ni se entregará desde

cualquier oficina de correos o por cualquier cartero.

Quien a sabiendas utilice los correos para el envío, transporte en

los correos, o la entrega de cualquier cosa declarada por esta sección. .

no se puede enviar por correo. . . será multado bajo este título o encarcelado no más de cinco años, o ambos, por la primera de tales ofensas, y será multado bajo este título o encarcelado no más de diez

años, o ambos, por cada uno de esos delitos a partir de entonces.

18 USC § 1461. Este lenguaje se deriva del Comstock original de 1873

Acto. Véase Acta del 3 de marzo de 1873, cap. 258, § 2, 17 Estat. 598, 599 (“No. . . artículo

o cosa diseñada o destinada para el . . . Procuración del aborto. . . será

llevado por correo”).

Posteriormente, el Congreso amplió la prohibición de envío por correo para cubrirtransportistas también. Ver Ley del 8 de febrero de 1897, cap. 172, 29 estat. 512, 512 (“[E]l ser ilegal que cualquier persona deposite con cualquier compañía expresa u otra transportista común . . . cualquier artículo o cosa diseñado o destinado a la . . .procurar el aborto”). Tal como está actualmente en vigor, esta disposición establece:

Cualquiera que traiga a los Estados Unidos. . . o utiliza a sabiendas

cualquier compañía expresa u otro transportista común o interactivo

servicio de computación. . . para transporte interestatal o extranjero

comercio. cualquier droga, medicina, artículo o cosa diseñada,

adaptado o destinado a producir el aborto. . . o [quien] sea

a sabiendas toma o recibe, de dicha compañía expresa o

otro operador común o servicio informático interactivo. . . cualquier

asunto o cosa cuyo transporte o importación se especifica en el presente hecho ilegal. . . [s]erá multado bajo este título o encarcelado

no más de cinco años, o ambos, por la primera de tales ofensas y

será multado bajo este título o encarcelado no más de diez

años, o ambos, por cada uno de esos delitos a partir de entonces.

En 1996, el Congreso agregó “servicio de computadora interactivo” a la

Ley Comstock. Ver Ley de Telecomunicaciones de 1996, Pub. L. No. 104-104,§ 507(a), 110 Estatutos. 56, 137. Por lo tanto, también es ilegal usar Internet para enviar orecibir abortivos. Ver 18 U.S.C. § 230(f)(2) (que define “interactivo servicio de cómputo”); identificación. § 230(f)(3) (“servicio informático interactivo” incluye “Internet”); Doe v. MySpace, Inc., 528 F.3d 413, 415 (5th Cir.2008) (“servicio informático interactivo” incluye “un sitio web”).

La decisión de pedido por correo de 2021 de la FDA viola la Ley Comstock.Esa decisión autoriza la dispensación de mifepristona “a través del correo . . . o a través de una farmacia de pedidos por correo”. Carta de la FDA a los estadounidenses Colegio de Obstetras y Ginecólogos en 2 (12 de abril de 2021). Pero “nosotros [ing]los correos para el envío” de un “medicamento . . . por producir el aborto” es precisamentelo que prohíbe la Ley Comstock. 18 USC § 1461. Ver Alianza, 2023 WL, en \*20 ("[Un] usuario de esos canales de envío viola el texto sin formato simplemente por hacer uso del correo a sabiendas para un artículo de aborto prohibido”).

Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos de la FDA para 2023

modificación duplica esta violación al eliminar permanentemente la

requisito de dispensación en persona. Bajo el REMS 2023, las farmacias envían mifepristona a sus usuarios. Para obtener la certificación para distribuir mifepristona, unla farmacia debe “[ser] capaz de enviar mifepristona utilizando un servicio de envío”. FDA, REMS para mifepristona en 3 (enero de 2023). Las farmacias también deben

“[rastrear] y verificar la recepción de cada envío” y “[m]antener registros dedispensación y envío.” Identificación. Y los distribuidores Danco y GenBioPro deben “[e]nviar mifepristona . . . a farmacias certificadas.”.

Todo esto viola la Ley Comstock al “us[ing] [an] express

compañía u otro servicio de transporte público o de computadora interactivo” para enviar un droga. . . por producir el aborto”. 18 USC § 1462 (c). Ver Alianza, 2023 WL 2913725, en \*20 (“Danco no tiene ningún interés en continuar violando la ley, cual . . . lo hace cada vez que envía mifepristona”); Alianza, 2023 WL 2825871, en \*18 ("[L]a Ley Comstock excluye claramente los pedidos por correo aborto."); Texas v. Becerra, 623 F. Supl. 3d 696, 733 (ND Tex. 2022)

(“[L]ey federal prohib[e] la importación o entrega de . . . medicamentos diseñadospara producir un aborto”) (citando 18 U.S.C. § 1461).

B.

La FDA afirma varias consideraciones atextuales en un esfuerzo por evitar el significado inequívoco de la Ley.

En primer lugar, la FDA insta a que las disposiciones solo prohíban la distribución por

USPS y transportista común, y no por transportista privado. Pero eso lee las palabras “servicio de computadora interactiva” fuera del estatuto. La Ley Comstock prohíbe el uso de “cualquier compañía expresa u otro transportista común o interactivo servicio informático” para el transporte de abortivos. 18 USC § 1462. Como Cuestión práctica, todos los operadores de hoy, incluidos los operadores privados, usan en

A continuación, la FDA afirma que la Ley Comstock prohíbe enviar

abortivos solo cuando se usan en violación de la ley estatal. Apoyar

esta teoría, se basa en un puñado de casos de principios del siglo XX fuera de nuestra circuito. Ver Aplicación de la Ley Comstock al Envío de Medicamentos Recetados que puede usarse para abortos, 46 op. O.L.C. \_, \_ (23 de diciembre de 2022) (colección de casos).

Pero el caso más antiguo que cita, Bours v. United States, rechaza la posición de la FDA. Bours dice que “es indiferente lo que

la definición legal local de aborto es qué actos de aborto están incluidos, o lo que excluyó.” Identificación. en 964. Más bien, “la palabra ‘aborto’ en el estatuto debe tomarse en su sentido médico general”. Identificación. Y “[e]s inclusión en el estatuto que rige el uso de los correos indica una política nacional de desacreditando el aborto como enemigo de la vida nacional”. Identificación. Bajo Bours,

la definición de “aborto” de la Ley excluye “operación[es]” que son

necesaria para “salvar la vida [de la madre]”. Identificación. Pero cualquiera que use los correos“destruir [] la vida” viola el estatuto. Identificación.

Entonces, la FDA no puede invocar el canon de construcción previa. debajo de esocanon, la nueva promulgación legislativa de un estatuto puede, bajo ciertas condiciones, ratificar efectivamente la interpretación judicial preexistente y autorizada de ese estatuto. Pero el canon requiere un consenso judicial sólido, como “uniforme decisiones de los tribunales inferiores

Communities Project, Inc., 576 U.S. 519, 536 (2015) (“Congreso aceptado y

ratificó las decisiones unánimes de las Cortes de Apelaciones.”) (énfasis

agregado). La FDA no puede reclamar tal consenso aquí. Por el contrario, ellos circuitos estaban, en el mejor de los casos, divididos. Bours rechaza la lectura del estatuto por parte de la FDA.

Y el escrito amicus curiae del Centro de Ética y Políticas Públicas presenta una fuerte argumento de que ningún tribunal de circuito adoptó la lectura de la FDA.

Es más, el Congreso ciertamente sabía cómo prohibir solo aquellos

abortivos usados para violar la ley estatal. La Ley Arancelaria de 1930, por ejemplo, prohíbe a todas las personas “importar . . . cualquier droga o medicina o cualquier artículo lo que sea por causar un aborto ilegal”. 19 USC § 1305 (énfasis agregado). Véase también Ley de 17 de junio de 1930, cap. 497, tit. III, § 305, 46 Estat. 590, 688 mismo). En respuesta, la FDA sugiere que sería irracional que

El Congreso apuntará a todos los abortos en la Ley Comstock, pero solo ilegales abortos en la Ley Arancelaria. Pero diferentes Congresos pueden llegar a diferentes juicios sobre cómo regular el aborto en diferentes contextos. Hay nada irracional sobre el Congreso que promulgó la Ley Comstock en 1873emitir un juicio diferente al del Congreso que promulgó la Ley Arancelaria décadas después.

Además, Con Así que es simplemente incorrecto afirmar, como la FDA y Danco y sus amici de apoyo aquí han afirmado—que la decisión de la corte de distrito en este El caso no tenía precedentes.

Los científicos de la FDA merecen nuestro respeto y nuestra gratitud, pero no nuestra ciega deferencia. Eso desafiaría la directiva clara del Congreso de que los tribunales realizan una revisión legal independiente de la acción de la FDA en virtud de la APA.

Según la propia admisión del solicitante, la FDA utilizó un método ilegal

procedimiento cuando aprobó la mifepristona. Y los reglamentos posteriores de la agencia son igualmente inválidos, tanto bajo la APA como los esquemas de la mayoría, y bajo

la Ley Comstock también. En suma, las regulaciones “no están de acuerdo con la ley” y, por lo tanto, debe dejarse de lado.