

Mandatos del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas; del Relator Especial sobre el derecho al desarrollo; de la Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; del Experto independiente sobre la promoción de un orden internacional democrático y equitativo; del Experto independiente sobre los derechos humanos y la solidaridad internacional y del Relator Especial sobre la extrema pobreza y los derechos humanos

REFERENCIA:
OL OTH 228/2021

14 de octubre de 2021

Estimado Sr. Martínez Díaz,

Tenemos el honor de dirigirnos a Usted en nuestra calidad de Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas; Relator Especial sobre el derecho al desarrollo; Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental; Experto independiente sobre la promoción de un orden internacional democrático y equitativo; Experto independiente sobre los derechos humanos y la solidaridad internacional; y Relator Especial sobre la extrema pobreza y los derechos humanos, de conformidad con las resoluciones 44/15, 42/23, 42/16, 36/4, 44/11 y 44/13 del Consejo de Derechos Humanos.

Somos expertos independientes en derechos humanos designados por y con mandato del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas para informar y asesorar sobre cuestiones de derechos humanos desde una perspectiva temática o en relación con un país específico. Formamos parte del sistema de Procedimientos Especiales de las Naciones Unidas, que cuenta con 56 mandatos temáticos y mandatos de país sobre una amplia gama de cuestiones de derechos humanos. Enviamos esta carta en virtud del procedimiento de comunicaciones de los Procedimientos Especiales del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas para pedir aclaraciones sobre la información que hemos recibido. Los mecanismos de los Procedimientos Especiales pueden intervenir directamente ante los gobiernos y otras partes interesadas (incluidas las empresas) en relación con las denuncias de abusos de derechos humanos que entran dentro de sus mandatos por medio de cartas, que incluyen llamamientos urgentes, cartas de denuncia y otras comunicaciones. La intervención puede referirse a una violación de derechos humanos que ya se haya producido, que esté en curso o que tenga un alto riesgo de producirse. El proceso implica el envío de una carta a los actores involucrados en la que se identifican los hechos de la denuncia, las normas y estándares internacionales de derechos humanos aplicables, las preocupaciones y preguntas de los titulares de los mandatos, y una solicitud de acción de seguimiento. Las comunicaciones pueden referirse a casos individuales, a pautas y tendencias generales de abusos de derechos humanos, a casos que afectan a un grupo o una comunidad en particular, o al contenido de un proyecto de ley o de una política o práctica existente que se considera no plenamente compatible con las normas internacionales de derechos humanos.

En este contexto, quisiéramos señalar a su atención nuestras preocupaciones en relación con el acceso desigual a vacunas, medicamentos, tecnologías de atención a la salud, diagnósticos y tratamientos contra la COVID-19, dentro de los países y entre ellos, lo que afecta negativamente a varios derechos humanos, en particular a los

derechos humanos de las personas que viven en países de ingresos bajos y medios, exacerbando la desigualdad y la discriminación e impidiendo la realización de un orden internacional democrático y equitativo.

Reconocemos los esfuerzos realizados hasta la fecha por BioCubaFarma en relación con el desarrollo y la distribución de las vacunas COVID-19 Soberana 01, Soberana 02, Soberana Plus, Abdala. Nos gustaría asegurarle nuestro apoyo a su trabajo y nuestra voluntad de cooperar con usted en la búsqueda de soluciones y alternativas eficaces a las preocupaciones planteadas a continuación.

Mientras que, a día 27 de septiembre de 2021, el 44.5 por ciento de la población mundial ha recibido al menos una dosis de la vacuna COVID-19, sólo el 1,9 por ciento de los habitantes de países de bajos ingresos recibieron al menos una dosis,¹ en comparación con casi el 50 por ciento de los vacunados en los países de altos ingresos.² La OMS ha anunciado recientemente que, a pesar de que ya se han administrado más de 5.000 millones de vacunas en todo el mundo, el progreso ha sido muy desigual: casi el 75 por ciento de esas dosis se han administrado en sólo 10 países.³ Según una estimación, la mayoría de los habitantes de los países más pobres tendrán que esperar otros dos años antes de ser vacunados contra la COVID-19.⁴

El 2 de octubre de 2020, los gobiernos de India y Sudáfrica presentaron **una propuesta de exención temporal de ciertas protecciones de los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)** "en relación con la prevención, contención o tratamiento de la COVID-19". El texto de la propuesta fue revisado en mayo de 2021. La propuesta revisada se refiere a "[r]econociendo la necesidad mundial de un acceso sin obstáculos, oportuno y seguro a productos y tecnologías de atención a la salud de calidad, seguros, eficaces y asequibles para todos y todas, para una respuesta rápida y eficaz a la pandemia de COVID-19 y, en consecuencia, la necesidad urgente de diversificar y ampliar la producción para satisfacer las necesidades mundiales y promover la recuperación económica".⁵ El objetivo de la propuesta es ampliar la producción de tratamientos y vacunas contra la COVID-19 y, en consecuencia, crear más oportunidades de difusión para un mayor segmento de la población mundial y a un menor coste. La propuesta también reconoce que "la pandemia mundial de COVID-19 requiere una respuesta global basada en la unidad, la solidaridad y la cooperación multilateral".⁶ Parece que muchos actores empresariales siguen oponiéndose públicamente a la exención relativa al ADPIC de la OMC, la cual podría abrir nuevas vías de producción, y/o supuestamente presionan a los gobiernos para que se opongan a la citada exención.

En mayo de 2020, se creó un Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP por sus siglas en inglés) de la OMS, con la intención de "acelerar el desarrollo y la fabricación de los productos necesarios para combatir el

-
- ¹ Fuente: [Coronavirus \(COVID-19\) Vaccinations - Statistics and Research - Our World in Data](#) (disponible en inglés)
 - ² Declaraciones del Director General en la conferencia de prensa para la inauguración del Centro de Inteligencia sobre Pandemias y Epidemias de la OMS, 1 de septiembre de 2021. (disponible en inglés)
 - ³ OMS, Discurso de apertura del Director General de la OMS en la Reunión de Ministros de Sanidad del G20 - 5 de septiembre de 2021. (disponible en inglés)
 - ⁴ Fuente: Las vacunas COVID no llegarán a los países más pobres hasta 2023, por T.V. Padma, revista Nature, 6 de julio de 2021 (disponible en inglés)
 - ⁵ Comunicación de la OMC - Exención de determinadas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC para la prevención, contención y tratamiento del COVID-19. Texto revisado de la Decisión. 21 de mayo de 2021, IP/C/W/669/Rev.1 (disponible en inglés)
 - ⁶ Idem.

COVID-19, incluidas las vacunas, y eliminar las barreras para acceder a estos productos”⁷. La iniciativa voluntaria de compartir conocimientos e información para facilitar la transferencia de tecnología no ha encontrado un apoyo efectivo y oportuno entre los actores empresariales, a pesar de que las variantes de virus emergentes pueden plantear la posibilidad de que se necesiten más vacunas en el futuro y de que numerosos esfuerzos de desarrollo de vacunas se hayan beneficiado de dinero público.

Por otra parte, estamos preocupados por **la falta de transparencia en los contratos entre los Estados y las empresas farmacéuticas, incluida la escasa publicación de los contratos en todo el mundo, y la gran cantidad de ediciones que ocultan información clave de interés público en los pocos contratos que se publicaron.**⁸ Esta falta de transparencia dificulta el monitoreo de las diferencias de precios y el impacto en los derechos humanos de las cláusulas de indemnización, así como el cumplimiento por parte de las empresas implicadas de su responsabilidad de respetar el derecho a la salud y garantizar que todos puedan disfrutar de los beneficios del progreso científico. Las cláusulas de inmunidad parcial o total incorporadas para el caso de efectos secundarios adversos de las vacunas son motivo de especial preocupación.

Expresamos nuestra preocupación por el hecho de que la rápida producción de vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19 no ha ido acompañada de una rápida acción para garantizar la igualdad en el acceso dentro de los países y entre ellos, lo que afecta negativamente a varios derechos humanos, como el derecho a la vida, el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud, el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, y el derecho al desarrollo, en particular de las personas y los pueblos que viven en países de ingresos bajos y medios. Esta desigualdad en el acceso a vacunas, medicamentos, tecnologías en el ámbito de la salud, diagnósticos y tratamientos contra la COVID-19 de los países y entre ellos agrava la desigualdad y la discriminación e impide la realización de un orden internacional democrático y equitativo.

La Alta Comisionada para los Derechos Humanos ha señalado en sus directrices relativas al acceso a las vacunas contra la COVID-19,⁹ que el acceso a las vacunas y los medicamentos es preocupantemente desigual en muchos lugares, con peores resultados sanitarios para las mujeres y las niñas, las minorías nacionales, étnicas, religiosas, raciales y lingüísticas, los pueblos indígenas, las personas que viven en la pobreza, las personas LGBTI, las personas con discapacidad, los migrantes, en particular los indocumentados, los apátridas y otras personas que sufren marginación. Las tasas de infección de la COVID-19 y los resultados sanitarios para las minorías y las personas de grupos vulnerables han reflejado los patrones arriba mencionados, en parte debido a las desigualdades estructurales y la discriminación. Estos hechos plantean un riesgo sustancial de que estas poblaciones y grupos se queden atrás en las tasas de vacunación en comparación con otros. Un grupo de expertos de los Procedimientos Especiales ha planteado su preocupación por el acceso desigual a las vacunas COVID-19 por parte de miles de personas en los países en

⁷ Palabras de apertura del Director General de la OMS para el panel "¿África está preparada para financiar su propia vacuna?" Conferencia de Ministros Africanos de Finanzas, Planificación y Desarrollo Económico. Comisión Económica para África, 23 de marzo de 2021 (disponible en inglés)

⁸ Centro Colaborador de la OMS para la Gobernanza, Universidad de Toronto y Transparencia Internacional, mayo de 2021, [For-Whose-Benefit-Transparency-International.pdf \(ti-health.org\)](#) (disponible en inglés)
Directrices del ACNUDH sobre el acceso a las vacunas COVID-19, disponible en [COVID-19_AccessVaccines_Guidance.pdf \(ohchr.org\)](#) (disponible en inglés)

desarrollo,¹⁰ y cómo esto afecta en particular a las personas en situación de vulnerabilidad, que con frecuencia son desatendidas en términos de atención sanitaria.¹¹

A principios de este año, el Consejo de Derechos Humanos pidió "un acceso equitativo, asequible, justo, oportuno y universal para todos los países".¹² Reafirmó que el acceso a las vacunas es un derecho humano protegido y expresó "la preocupación por el hecho de que la distribución desigual de las vacunas retrase el fin de la pandemia". El Consejo de Derechos Humanos también pidió que se mejore "el acceso en materia de ciencia, innovación, tecnologías, asistencia técnica e intercambio de conocimientos", así como que todas las partes interesadas se comprometan a actuar con transparencia en todos los asuntos relacionadas con la producción, distribución y fijación de precios justos de las vacunas (...).

También nos gustaría recordar que, en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), toda persona tiene derecho a acceder, sin discriminación, a una vacuna contra el COVID-19 que sea segura, eficaz y basada en las mejores aplicaciones disponibles del progreso científico necesario para disfrutar del más alto nivel posible de salud. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (CESCR) adoptó una observación general específica (nº 25) y declaraciones públicas sobre esta cuestión.¹³ En el contexto actual de la pandemia, el CESCR declaró que el acceso desigual a las vacunas por parte de los países menos desarrollados y los países en desarrollo es discriminatorio y socava los avances en la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.¹⁴

Como se explica en la Declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, en la Reunión Ministerial de la OMC en Doha, los derechos de propiedad intelectual no pueden convertirse en un obstáculo para el disfrute efectivo del derecho humano a la salud.¹⁵

Además, la Cumbre Mundial de la Salud de los líderes del G20 y otros Estados emitió, el 21 de mayo de 2021, la Declaración de Roma. Esta Declaración subrayó la urgente necesidad de intensificar los esfuerzos, incluso a través de sinergias entre los sectores público y privado y los esfuerzos multilaterales, para mejorar el acceso oportuno, global y equitativo a herramientas COVID-19 seguras, eficaces y asequibles (vacunas, terapéuticas, diagnósticos y equipos de protección personal, en adelante "herramientas").¹⁶

¹⁰ [OHCHR | UN experts: G7 Governments must ensure vaccines' access in developing countries](#) (disponible en inglés)

¹¹ A/HRC/47/28 para 101-104.

¹² A/HRC/RES/46/14 - Resolución del Consejo de Derechos Humanos de la ONU sobre la garantía del acceso equitativo, asequible, oportuno y universal de todos los países a las vacunas en respuesta a la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19), Resolución, 23 de marzo de 2021, disponible en: [A/HRC/RES/46/14 - S - A/HRC/RES/46/14 -Desktop \(undocs.org\)](#)

¹³ El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU, Observación General No. 25 (2020) relativa a la ciencia y los derechos económicos, sociales y culturales (artículo 15 (1) (b), (2), (3) and (4) del Pacto), para. 70

¹⁴ CESCR, Declaración sobre el acceso universal y equitativo a las vacunas contra la enfermedad por coronavirus (COVID-19), 15 de diciembre de 2020, E/C.12/2020/2, disponible en: https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E/C.12/2020/2&Lang=en

¹⁵ Doha OMC, Declaración Ministerial: Declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, 14 noviembre, 2001.

¹⁶ Declaración de Roma de los líderes del G20 y otros Estados, Cumbre Mundial de la Salud en Roma, 21 de mayo de 2021.

En virtud de los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos y de los Principios Rectores sobre la Extrema Pobreza y los Derechos Humanos, avalados por las resoluciones 17/4 y 21/11 del Consejo de Derechos Humanos, los Estados tienen el deber de adoptar medidas para garantizar que las empresas basadas en su territorio o jurisdicción actúen con la debida diligencia en materia de derechos humanos a fin de identificar, prevenir, mitigar y dar cuenta de la forma en que sus actividades repercuten sobre los derechos humanos. Además, todas las empresas tienen la responsabilidad de respetar los derechos humanos, incluidas las empresas farmacéuticas y otras que participan en la respuesta al COVID-19. Los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos exigen que las empresas conozcan y demuestren que han tomado todas las medidas razonables para prevenir y mitigar cualquier impacto sobre los derechos humanos en sus respuestas al COVID-19. Esto significa que las empresas deben llevar a cabo la debida diligencia en materia de derechos humanos. En este contexto, la diligencia debida exigiría que las empresas farmacéuticas realicen evaluaciones realistas de los efectos secundarios nocivos de cualquier medicamento, incluyendo las vacunas Soberana 01, Soberana 02, Soberana Plus, Abdala y mitiguen estos efectos en la mayor medida posible antes de distribuir el medicamento al público.

Del mismo modo, las decisiones de las empresas en materia de precios y distribución deben tener en cuenta las repercusiones negativas que tales decisiones pueden tener en el acceso discriminatorio a las vacunas, en particular para las personas en situación de vulnerabilidad y marginación. En la medida en que tales decisiones puedan afectar negativamente al derecho a la salud, las empresas deben tomar las medidas adecuadas para prevenir y mitigar cualquier daño, incluso ejerciendo presión para influir en las acciones de otros actores potencialmente responsables. Los Principios Rectores aclaran que la responsabilidad de las empresas se extiende más allá de sus propias actividades, ya sea cuando contribuyen a los impactos adversos causados por otros, o cuando están directamente vinculados a sus propias operaciones, productos o servicios a través de los impactos adversos causados por las relaciones comerciales.¹⁷

También queremos recordar el artículo 1 de la Declaración sobre el Derecho al Desarrollo adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, en virtud de la cual todo ser humano y todos los pueblos tienen derecho a participar en el desarrollo económico, social, cultural y político, a contribuir a él y a disfrutar de él. La Declaración pide además a los Estados que adopten todas las medidas necesarias para la realización del derecho al desarrollo y que garanticen la igualdad de oportunidades para todos en su acceso a los recursos básicos, la educación, la salud, la alimentación, la vivienda y el empleo (art. 8). Nos referimos a las Directrices y Recomendaciones sobre la aplicación práctica del derecho al desarrollo, que establecen que el desarrollo sostenible se basa en la participación activa, significativa e informada, y que todos los actores, incluidas las instituciones, las empresas y los inversores, que generan información sobre los proyectos de desarrollo, deben proporcionar esa información de forma transparente (párrafo 45).

¹⁷ Grupo de Trabajo de la ONU sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas comerciales, Garantizar que las empresas respeten los derechos humanos durante la crisis de los Covid-19 y más allá: La relevancia de los Principios Rectores de la ONU sobre las Empresas y los Derechos Humanos, 28 de abril de 2020, disponible en: <https://www.ohchr.org/EN/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=25837&LangID=E>. (disponible en inglés)

En este contexto, nos gustaría conocer **la opinión de BioCubaFarma sobre la propuesta de exención temporal de ciertas protecciones de los ADPIC de COVID-19 y sobre cómo garantizar que la protección legal de la propiedad intelectual y las patentes no socave el derecho de todos a tener acceso a una vacuna segura, oportuna y eficaz con una producción de bajo coste y un suministro extendido.**

Le agradeceríamos que nos facilitara información sobre **las políticas y procesos de diligencia debida en materia de derechos humanos** puestos en marcha por BioCubaFarma para identificar, prevenir, mitigar y remediar los impactos adversos sobre los derechos humanos a lo largo de sus operaciones, en línea con los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos.

También nos interesaría tener un mayor conocimiento sobre las medidas adoptadas por BioCubaFarma para apoyar iniciativas cuyo objetivo sea acelerar el aumento de la fabricación y la eliminación de las barreras de acceso para que los productos estén disponibles en todo el mundo, **a través del intercambio y la transferencia abierta y gratuita de conocimientos técnicos, científicos, tecnología, equipos, información e insumos materiales para la prevención y el tratamiento de la COVID-19, por ejemplo**, adhiriéndose al Acceso Mancomunado a la Tecnología contra la COVID-19 (C-TAP) de la OMS o/y apoyando el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT), o/y firmando acuerdos de transferencia de tecnología para que su empresa propietaria de una patente de vacuna pueda conceder una licencia a otra empresa. Compartir el know-how, los conocimientos científicos, la tecnología, los equipos, los datos y los insumos materiales es especialmente importante porque las variantes de virus emergentes pueden plantear la posibilidad de necesitar más vacunas en el futuro.

Por último, nos gustaría preguntar sobre las **políticas de su empresa en materia de transparencia total en sus contratos con los Estados que compran vacunas, incluyendo todos los elementos relativos al desarrollo, adquisición y suministro de vacunas** para garantizar que las actividades comerciales de su empresa cumplan con el derecho internacional y que las responsabilidades de su empresa relativas a los derechos humanos puedan ser supervisadas y aplicadas de manera efectiva, especialmente en lo que respecta a las políticas de precios y el impacto en los derechos humanos de las cláusulas de indemnización, así como las cláusulas de inmunidad parcial o total incorporadas para el caso de efectos secundarios adversos de las vacunas.

Como es nuestra responsabilidad, en virtud de los mandatos que nos ha otorgado el Consejo de Derechos Humanos, tratar de aclarar las preocupaciones mencionadas anteriormente, nos gustaría pedir a su empresa que nos proporcione cualquier información adicional y/o cualquier comentario que pueda tener sobre las cuestiones planteadas.

Esta comunicación, como un comentario sobre la legislación, reglamentos o políticas pendientes o recientemente adoptadas, y toda respuesta recibida de su empresa se harán públicas a través del sitio [web](#) de comunicaciones en un plazo de 48 horas. También estarán disponibles posteriormente en el informe que se presentará al Consejo de Derechos Humanos.

Sírvase notar que varias cartas sobre este tema, expresando preocupaciones similares, han sido enviada también a varias otras compañías farmacéuticas que están produciendo o desarrollando vacunas contra COVID-19, así como a varios Gobiernos de países en los que se hayan domiciliadas estas compañías farmacéuticas, a Gobiernos influyentes en el proceso de toma de decisiones sobre los asuntos anteriormente presentados, a la Organización Mundial de Comercio y a la Comisión Europea.

Acepte, Sr. Martínez Díaz, la expresión de nuestra más distinguida consideración.

Surya Deva

Presidente-Relator del Grupo de Trabajo sobre la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas

Saad Alfarargi

Relator Especial sobre el derecho al desarrollo

Tlaleng Mofokeng

Relatora Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental

Livingstone Sewanyana

Experto independiente sobre la promoción de un orden internacional democrático y equitativo

Obiora C. Okafor

Experto independiente sobre los derechos humanos y la solidaridad internacional

Olivier De Schutter

Relator Especial sobre la extrema pobreza y los derechos humanos