



Sustento del uso justo  
de **Materiales Protegidos**  
derechos de autor para  
fines educativos



**UCI**

Universidad para la  
Cooperación Internacional

## UCI

### Sustento del uso justo de materiales protegidos por derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI - para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes en el curso Comercio Internacional y Legislación Alimentaria perteneciente al programa académico Maestría en Inocuidad de Alimentos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor .

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

- a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.
- b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.
- c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S.Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."
- d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.
- e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial. sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.

---

**U.S. Food and Drug Administration  
Center for Food Safety and Applied  
Nutrition**

**Administración de Drogas y Alimentos de los Estados  
Unidos  
Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición  
Aplicada**

---

(This document [in English](#))

## **Regulaciones de la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos) sobre las responsabilidades relativas a los alimentos y los cosméticos.**

*Resumen de los requisitos legales que afectan a la fabricación y a la distribución de alimentos y productos cosméticos dentro de e importados a los Estados Unidos.*

La FDA establece regulaciones para todos los productos alimenticios y sus derivados, con excepción de los productos procesados a partir del huevo y de las carnes y las aves, incluyendo productos combinados (por ej. guisos, pizza), que contengan dos o más por ciento de carne de ave o productos derivados o tres o más por ciento de carnes rojas o productos derivados, los cuales regula el Servicio de Seguridad e Inspección Alimenticia del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture's Food Safety and Inspection Service, FSIS). Las frutas, los vegetales y otras plantas se encuentran regulados por el Servicio de Inspección de la Salud de los Animales y las Plantas (Department's Animal and Plant Health Inspection Service, APHIS), a fin de prevenir la introducción de enfermedades y pestes de las plantas a los Estados Unidos. El Servicio de Marketing de Agricultura (Agricultural Marketing Service, AMS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Agricultural Department, USDA) lleva a cabo la clasificación voluntaria de las frutas y los vegetales.

La FDA tiene bajo su responsabilidad el control de todas las bebidas sin alcohol y de los vinos que contengan menos del 7% de alcohol. Todas las bebidas alcohólicas, excepto las bebidas de vino (por ej., los jugos de fruta fermentados) que contengan menos del 7 % de alcohol están reguladas por la Oficina de Bebidas Alcohólicas, Tabaco y Armas de Fuego del Departamento de Tesorería (Bureau of Alcohol, Tobacco and Firearms of the Department of Treasury).

Además, la Agencia de Protección del Medioambiente (Environment Protection Agency, EPA) también regula los pesticidas. EPA determina el grado de seguridad de los productos pesticidas, establece los niveles de tolerancia de los desechos de pesticidas presentes en los alimentos conforme a una Sección de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos ( Section of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) y se encarga de publicar instrucciones para el uso correcto de los pesticidas. Es responsabilidad de la FDA hacer cumplir las tolerancias establecidas por EPA.

Dentro de los Estados Unidos, el cumplimiento de la ley establecida por el FD&C Act se asegura por medio de inspecciones regulares a las instalaciones y de inspecciones de los productos, análisis de muestras, actividades educativas y procedimientos legales. La FDA dispone de un número de procedimientos y medidas para hacer cumplir la ley del FD&C Act y de esa manera proteger la salud pública, la seguridad y el bienestar general.

El distribuidor de los productos que se hallaran alterados o mal marcados podrá destruir voluntariamente o extraer el producto del mercado, o bien alguaciles de los EE.UU. podrán incautar estos productos bajo órdenes obtenidas por la FDA de los tribunales de distrito. Las personas o firmas responsables de la violación podrán ser llevadas a juicio en juzgados federales y si se encontraran culpables quedar sujetos a una multa o a encarcelamiento. Los casos de violaciones continuas pueden prohibirse por orden de incautación de los juzgados federales. La violación de un mandato judicial se castiga como desacato a los tribunales. Dependiendo de las circunstancias se podrán emplear todo tipo de procedimientos normativos.

El fabricante o despachante puede iniciar el retiro voluntario de un producto del mercado o hacerlo a pedido de la FDA. En la ley del FD&C Act existen provisiones especiales sobre el retiro de alimentos infantiles del mercado. Si bien la cooperación del productor o despachante con la FDA en una situación de retiro puede evitar la necesidad de procedimientos judiciales, no exime a la persona o firma de la responsabilidad por las violaciones.

El dueño de los alimentos tiene la responsabilidad, cuando se trata de comercio interestatal, de asegurarse que el artículo cumple con las provisiones del FD&C Act, la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (Fair Packaging and Labeling Act, FPLA), y las regulaciones que éstos implementan. En general, estas leyes exigen que el producto alimenticio sea seguro y limpio y que la etiqueta que porta sea honesta e informativa.

EL FD&C Act le otorga a la FDA la autoridad para establecer e imponer estándares sanitarios sobre el producto alimenticio. La copia adjunta del Título 21 del Código de Regulaciones Federales, Parte 110 (Title 21, Code of Federal Regulations, Part 110 (21 CFR Part 110) contiene las regulaciones actualizadas de la Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice, GMP) para la fabricación, envasado y manipulación de los alimentos para humanos respecto al personal, los edificios e instalaciones, el equipo y los controles de procesamiento del producto, los cuales si se cumplen cuidadosamente, pueden asegurarle a los fabricantes cierto grado de garantía de que sus productos son seguros y sanitarios. En 21 CFR § 110.110, la FDA reconoce que no es posible cultivar, cosechar y procesar cultivos sin ningún defecto. En consecuencia, la Agencia ha publicado Niveles de Acción respecto a Defectos en las Comidas (Food Defect Action Levels). Estos niveles de acción respecto a defectos se establecen sobre la base de que los productos no contengan amenazas a la salud. Si no existiera un nivel de acción respecto al defecto, se tomarán decisiones normativas basándose en el estudio de cada caso en particular.

La alternativa al establecimiento de niveles de acción respecto a defectos en los alimentos, sería que se insistiera en la mayor utilización de sustancias químicas para el control de insectos, roedores y otros agentes de contaminación naturales. La FDA publicó "niveles de acción" respecto a sustancias venenosas y nocivas a fin de controlar los niveles de contaminación en los alimentos para humanos y para animales (vea el folleto adjunto). Sin embargo, un juzgado en Estados Unidos invalidó los "niveles de acción" de las sustancias venenosas o nocivas, alegando motivos de procedimiento. Mientras tanto se utilizan los Niveles de Acción para Sustancias Venenosas o nocivas en los Alimentos para Humanos y Animales (Action Levels for Pisonous or deleterious Substances in Human Food and Animal Feed) simplemente como directrices que no poseen la "fuerza y el efecto" de la ley. La Agencia aclaró que los niveles de composición constituyen guías para el procedimiento más que normas de peso.

La FDA no aprueba, ni autoriza o emite permisos relativos al envío de productos locales dentro del comercio interestatal. Sin embargo, todos los procesadores comerciales, ya sea extranjeros o nacionales, de alimentos enlatados con bajo nivel ácido (low-acid canned foods, LACF) envasados en recipientes herméticamente cerrados o de alimentos acidificados (acidified foods, AF), tienen la obligación, por ley, de registrar cada planta procesadora. Además, cada proceso de LACF o AF debe presentarse a la FDA y su aplicación debe ser aceptada por esta institución antes de que el producto pueda ser distribuido a través del comercio interestatal.

Un alimento bajo en ácidos se define como cualquier alimento, fuera de las bebidas alcohólicas, con un equilibrio terminado de pH mayor al 4,6 y una actividad acuosa mayor al 0,85 – muchos productos alimenticios enlatados son productos LACF y por lo tanto los envasadores deben cumplir los procedimientos de registro y aplicación del caso. La única excepción son los tomates y los productos basados en tomate, ya que tienen un equilibrio terminado de pH menor al 4,7. Un alimento acidificado es un alimento bajo en ácido al que se le agrega ácido/s o alimento/s ácido/s obteniéndose un producto con un equilibrio de acabado de pH del 4,6 o menor.

Las regulaciones del FDA respecto a los LACF exigen que cada envase herméticamente cerrado que contenga un alimento procesado bajo en ácido lleve una marca con un código de identificación que esté

permanentemente a la vista. La identificación requerida deberá señalar, en código, el establecimiento donde se envasó el producto y el período del día en que el producto fue envasado (21CFR §113.60(c)). No existe una regulación que determine que un producto deba ser enviado, en los Estados Unidos, dentro de un período de tiempo estipulado a partir del momento de su fabricación. Si un LACF o un AF se procesa de manera apropiada, no necesitará condiciones especiales de envío o almacenamiento.

Nuestra reglamentación exige que personas expertas en el procesamiento térmico de alimentos bajos en ácido en envases herméticamente cerrados, establezcan una programación para el procesamiento de LACF o de lo contrario, que se posean las instalaciones adecuadas para tomar dichas determinaciones (21 CFR §113.83). Todos los factores que sean esenciales para el proceso deberán ser especificados por la autoridad en procesamiento durante el proceso programado. El procesador del alimento deberá llevar un control de todos los factores críticos dentro de los límites especificados en la programación del producto.

La FDA tiene la responsabilidad de establecer la identidad estadounidense, la calidad y el llenado de los envases, conforme a las normas que gobiernen los estándares de un número de productos alimenticios. Los estándares de alimentos, que básicamente consisten en definiciones del contenido y la calidad del alimento, se establecen de acuerdo a las previsiones del FD&C Act. Se han establecido estándares para una gran variedad de productos. Estos estándares le dan al consumidor cierta garantía sobre el tipo y la cantidad de los principales ingredientes presentes en estos productos. Un alimento que pertenece al grupo de productos para el cual se han promulgado estándares de alimentos, deberá cumplir con ese estándar o, de lo contrario, se determinará que está en incumplimiento de la ley, y en consecuencia quedará sujeto al proceder reglamentario.

Se han hecho enmiendas al FD&C Act que establecen requerimientos nutritivos para alimentos infantiles y le otorgan a la FDA autoridad para establecer las prácticas de fabricación correctas y el requerimiento de cantidades de sustancias nutritivas apropiadas, el control de calidad de estos nutrientes y el mantenimiento de registros e informes. De conformidad con estos ajustes, la autoridad para inspeccionar las fábricas se amplió también a la autoridad para inspeccionar los registros de los fabricantes, los controles de calidad y los resultados de las pruebas, necesarios para determinar el buen cumplimiento del FD&C Act.

La FDA transformó en obligatorios los procedimientos del Punto Crítico de Control en el Análisis de Peligros (Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP)) para la industria de los mariscos y pescados a fin de asegurar que el procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución sean seguros tanto respecto a los pescados como a los productos derivados, nacionales e importados. El HACCP es un sistema por el cual los procesadores de alimentos evalúan el tipo de peligros que podrían afectar sus productos, instituyen los controles necesarios para evitar que estos peligros se materialicen, supervisan el desempeño de los controles y mantienen un registro de esta supervisión como una práctica de rutina. El propósito de las regulaciones propuestas por el HACCP es establecer controles preventivos obligatorios a fin de garantizar la seguridad de los mariscos que se venden en forma comercial tanto dentro de los Estados Unidos como en el exterior. La FDA examinará la aceptabilidad de los controles HACCP además sus actividades de control tradicionales.

Las regulaciones sobre el etiquetado de alimentos que se encuentran en 21 CFR 101 y 105 contienen los requisitos que, de cumplirse adecuadamente, resultan en un etiquetado de alimentos honesto e informativo. El etiquetado obligatorio de los alimentos incluye la declaración de identidad (nombre común o usual del producto – 21 CFR §101.3); la declaración de la cantidad neta del contenido (21 CFR §101.105); el nombre y lugar de operación del fabricante, empaquetador o distribuidor (21 CFR §101.5); y, si fuera elaborado con dos o más ingredientes, se deberá detallar cada ingrediente en orden descendiente o según la predominancia, por su nombre común o usual (21 CFR §101.4 y §101.6). Especies, sabores y algunos colorantes, además de aquellos productos que se venden como tales, se podrán designar como especias, sabores y colorantes, sin tener que nombrar a cada uno. Sin embargo, aquellos alimentos que contengan un colorante aditivo que esté sujeto a la certificación de la FDA deberán declarar el colorante junto al resto de los ingredientes.

El 6 de enero de 1993, la FDA emitió las últimas reglas respecto al etiquetado de los alimentos tal como lo exige la Ley de Etiquetado y Educación sobre Sustancias Nutritivas (Nutrition Labeling and Education Act (NLEA)). Estas reglas, que se incluyen en el folleto adjunto sobre etiquetado de alimentos, examina seriamente muchos de los aspectos de las regulaciones existentes sobre el tema, principalmente el etiquetado relativo al nivel nutritivo de los alimentos y temas relacionados. Las regulaciones de NLEA se aplican solamente a los alimentos locales enviados a través del comercio interestatal y a productos alimenticios cuya importación se ofrece a los Estados Unidos. El etiquetado de los productos alimenticios que se exportan a países extranjeros deberán cumplir con los requisitos establecidos por dichos países.

Si la etiqueta de un producto alimenticio no cumple con la enumeración de elementos requerida por el FD&C Act, por la FPLA y las regulaciones que estas leyes promulgan, o si la etiqueta adjudica al producto características no justificadas, el producto se categoriza como mal etiquetado. El FD&C Act proporciona para estos casos, medidas de acción tanto civiles como criminales. La FPLA permite medidas tanto de incautación como de prohibición. La responsabilidad legal sobre el cumplimiento de los términos establecidos por cada una de estas Leyes y sus regulaciones, en lo que atañe al etiquetado, corre por cuenta del fabricante, envasador o distribuidor, cuando los productos ingresan dentro del proceso de comercio interestatal. La etiqueta de un producto alimenticio puede incluir el Código Universal del Producto (Universal Product Code, UPC) más un número de símbolos que pueden significar que la marca está registrada con la Oficina de Patentes de los Estados Unidos (U.S Patent Office); que el contenido literario y artístico de la etiqueta se encuentra protegido contra su violación por las leyes de propiedad intelectual de los Estados Unidos; y que el alimento se ha elaborado y/o cumple con las leyes alimenticias de ciertos grupos religiosos. Es importante resaltar que ni el UPC ni cualquier otro de los símbolos mencionados anteriormente son obligatorios ni se encuentran bajo la autoridad de ninguna de las leyes que establece la FDA

El FD&C Act requiere la aprobación previa al lanzamiento en el mercado de aditivos alimenticios (sustancias cuyo uso intencionado resulta, o se prevé en forma razonable que puede resultar, directa o indirectamente, en que el aditivo se convierta en un componente del alimento o que afecte las características de un alimento). El proceso de aprobación involucra un examen muy cuidadoso de la seguridad del aditivo según su propósito. Luego de la aprobación del aditivo alimenticio, se publica una regulación sobre su debida utilización en el Código de Regulaciones Federales (Code of Federal Regulations, CFR). Tal como se define en el CFR, el término seguro significa "...que existe una certeza razonable, conforme al juicio de científicos competentes, de que la sustancia no es peligrosa en las condiciones de uso propuestas. Dado el nivel actual del conocimiento científico, es imposible establecer con completa certeza la absoluta ausencia de peligro en el uso de una sustancia determinada. El cumplimiento con las formalidades prevías al lanzamiento en el mercado de un producto conforme a lo establecido por el FD&C Act asegura, por cierto, que el riesgo de que ocurran efectos adversos por culpa de un aditivo alimenticio es de un nivel aceptablemente pequeño.

Las regulaciones del FDA sobre suplementos dietéticos se encuentra bajo la autoridad del Dietary Supplements Health and Education Act de 1994. Esta reglamentación garantiza que los alimentos sean etiquetados de forma segura y apropiada y que cualquier enfermedad o reclamo asociado con la salud esté apoyado científicamente. Las provisiones legales que gobiernan sobre la seguridad de los suplementos dietéticos dependen de que el producto constituya legalmente un alimento o una medicina. En cualquiera de las dos instancias el fabricante está obligado a elaborar un producto seguro. Para medicinas nuevas se requiere el examen de la FDA sobre la seguridad del producto previo a su lanzamiento en el mercado.

El propósito de la etiqueta en los suplementos dietéticos es establecer el contenido del producto, las cantidades del contenido, la forma en la que deberá ser utilizado y las precauciones necesarias para garantizar su uso correcto y toda otra información asumiendo que sea verdadera y no engañosa. Si el suplemento dietético es un alimento, la NLEA conducirá un examen de las posibles enfermedades o reclamos asociados a la salud, de acuerdo a las provisiones establecidas al respecto. No se requiere aprobación de la FDA para comercializar un producto cosmético en los Estados Unidos. Con la excepción de colorantes aditivos y de algunos ingredientes prohibidos o restringidos, los fabricantes de cosméticos podrán utilizar básicamente, bajo su responsabilidad, cualquier materia prima como ingrediente de un

cosmético y comercializar el producto sin necesitar aprobación.

Los efectos terapéuticos que se adjudica al producto, ya sea directos o implicados, no son pertinentes en el caso del etiquetado de cosméticos. Los productos cosméticos que también tienen el propósito de tratar o prevenir enfermedades, o afectan a la estructura o a las funciones del cuerpo, se consideran tanto cosméticos como medicinas; en consecuencia deberán cumplir con las provisiones legales tanto para los cosméticos como para las medicinas.

Para obtener más información sobre el cumplimiento de los requisitos legales del FDA y recibir asistencia relacionada con las regulaciones sobre productos cosméticos y alimenticios de la FDA, diríjase a:

Industry Activities Staff (HFS-565)  
Center for Food Safety  
And Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
200 C Street, S.W.  
Washington, DC 20204  
Teléfono: (202) 205-5251

Sitio Web en la Internet:  
<http://www.fda.gov>

---

[Foods Home](#) | [FDA Home](#) | [Search/Subject Index](#) | [Disclaimers & Privacy Policy](#) | [Accessibility/Help](#)

Last updated by ear/dav 2001-AUG-09