

1 VISTO los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992, 50 del 19 de diciembre  
2 de 2019, la Resolución ex Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/05, la Decisión  
3 Administrativa N° 761 del 6 de septiembre de 2019, la Disposición ANMAT N°7730  
4 del 14 de noviembre 2011, y el Expediente N° ....; y

5  
6 CONSIDERANDO:

7 Que el Decreto N° 1490/92 creó, en el ámbito de la (ex) SECRETARÍA DE SALUD  
8 del (ex) MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, esta ADMINISTRACIÓN  
9 NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
10 (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional,  
11 con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el  
12 territorio de la Nación.

13 Que por su parte, el Decreto N° 50/19 y sus modificatorios establece a la ANMAT  
14 como un organismo descentralizado del MINISTERIO DE SALUD.

15 Que de acuerdo con lo establecido por el Decreto N° 1490/92, la ANMAT tiene  
16 competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos  
17 acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes,  
18 edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de  
19 los materiales en contacto con los alimentos.

20 Que conforme a lo establecido en la Resolución (ex) Ministerio de Salud y Acción  
21 Social N° 20/05, toda publicidad dirigida al público de los productos para la salud  
22 está sujeta a la fiscalización posterior a su difusión, siendo la ANMAT la autoridad  
23 de aplicación de la referida resolución y quien dictará las normas reglamentarias,  
24 aclaratorias e interpretativas que resulten necesarias a los fines de su  
25 implementación.

26 Que por otra parte, la Decisión Administrativa N° 761/19, por la que se aprobó la  
27 estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de la ANMAT, asigna  
28 como responsabilidad primaria del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL)  
29 la de autorizar, controlar, vigilar y fiscalizar las operaciones, procesos, actividades y  
30 alimentos, incluyendo envases y materiales en contacto con los mismos y los  
31 establecimientos que los producen, elaboran, fraccionan, conservan, transportan,  
32 expenden, exponen, importan o exportan, con independencia de su origen, que  
33 tengan por destino el consumo humano.

34 Que el INAL es el encargado de llevar adelante la coordinación de las actividades y  
35 acciones del Sistema Federal de Control de Alimentos con los organismos sanitarios  
36 de orden nacional, provincial y, por su intermedio, con los de orden municipal y con  
37 los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en materia de prevención, control y  
38 vigilancia sanitaria de alimentos para consumo humano.

39 Que por otra parte, dentro de sus facultades planifica, organiza y coordina las  
40 actividades de vigilancia, de la evaluación de riesgo y de la exposición a sustancias  
41 presentes o en contacto con productos de su competencia en función de la  
42 protección de la salud.

43 Que el CODEX ALIMENTARIUS en el documento "Directrices para el uso de  
44 Declaraciones Nutricionales y Saludables" (CAC/GL 23-1997, revisión 2010) define

45 a las Declaraciones de Propiedades Saludables (DPS) como cualquier  
46 representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un  
47 alimento, o un componente de dicho alimento, y la salud.

48 Que como resultado de la revisión de las directrices del CODEX ALIMENTARIUS y  
49 bibliografía internacionalmente reconocida, como así también antecedentes  
50 normativos de autoridades regulatorias de referencia tales como la Food and Drug  
51 Administration (FDA), la European Food Safety Authority (EFSA), Health Canada,  
52 Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) y la Agencia Nacional de Vigilancia  
53 Sanitaria (ANVISA), se consideró necesario realizar la actualización de los  
54 procedimientos para la recomendación de uso de DPS.

55 Que a la luz de los avances normativos y científicos, se considera oportuno  
56 actualizar la "Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de  
57 Propiedades Saludables en Alimentos" establecida por la Disposición ANMAT N°  
58 7730/2011.

59 Que la actualización normativa que se propone tiene el fin de garantizar un elevado  
60 nivel de protección de las consumidoras y los consumidores, el acceso a la  
61 información precisa y veraz de acuerdo a las propiedades nutricionales de los  
62 alimentos y/o sus componentes.

63 Que por otra parte, a la luz de la experiencia, corresponde ampliar y clarificar el  
64 alcance y aplicación de las recomendaciones de uso de propiedades saludables  
65 emitidas por la comisión para su utilización en la publicidad, como así también para  
66 aquellas recomendaciones de DPS emitidas a los efectos de ser presentadas ante  
67 la autoridad sanitaria competente con carácter previo al otorgamiento del Registro  
68 Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), con el fin de brindar información  
69 suficiente y con sustento científico y permitir que las consumidoras y los  
70 consumidores decidan sobre el consumo de productos en función de información  
71 veraz y no inducidas/os a ello equívocamente por atributos publicitados.

72 Que asimismo, en función de dicha revisión, es necesario actualizar el  
73 funcionamiento de la comisión para la evaluación de DPS en Alimentos.

74 Que por lo antes expuesto resulta necesario derogar los artículos 1° y 2° de la  
75 Disposición ANMAT N° 7730/2011.

76 Que el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, la DIRECCIÓN DE RELACIONES  
77 INSTITUCIONALES y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la  
78 intervención de su competencia.

79 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha  
80 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

81

82

83 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
84 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

85

86

DISPONE:

87

88 ARTÍCULO 1°- La presente disposición regirá para las DECLARACIONES DE  
89 PROPIEDADES SALUDABLES (DPS) de los alimentos y bebidas analcohólicas  
90 elaborados y/o envasados en ausencia del cliente listos para ofrecerlos al  
91 consumidor para su posterior aplicación en la publicidad dirigida al público en  
92 general. Asimismo, aplicará a las recomendaciones de DPS a los efectos de ser  
93 presentadas a la autoridad sanitaria competente con carácter previo al otorgamiento  
94 y/o actualización del Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de los  
95 alimentos y bebidas analcohólicas.

96 Se entiende por DPS a cualquier representación que declare, sugiera o implique que  
97 existe una relación entre un alimento, o un componente de dicho alimento, y la  
98 salud.

99 De acuerdo a estas afirmaciones se clasifican en:

100 a) Declaración de función de un nutriente: describe la función fisiológica de un  
101 nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.  
102 Ejemplo: "El nutriente "A" ... (se nombra un papel fisiológico del nutriente "A" en el  
103 organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y  
104 del desarrollo normal). El alimento "X" es una fuente de/alto en el nutriente "A".

105 b) Declaración de otras funciones: describe efectos benéficos específicos, en el  
106 contexto de una dieta total, del consumo de un alimento o sus componentes sobre  
107 las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones  
108 se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la  
109 modificación o preservación de la salud. Ejemplo: "La sustancia "A" ... (se nombran  
110 los efectos de la sustancia "A" sobre el mejoramiento o modificación de una función  
111 fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento "Y" contiene  
112 "X" gramos de sustancia "A" ".

113 c) Declaración de reducción del riesgo de una enfermedad: relaciona el  
114 consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la dieta total,  
115 a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud.  
116 La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o  
117 factores importantes de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada  
118 a la salud. Las enfermedades tienen múltiples factores de riesgo, y el alterar uno de  
119 estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. Debe asegurarse que  
120 estas declaraciones no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de  
121 prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencias a otros  
122 factores de riesgo. Ejemplos: "Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el  
123 nutriente "A" puede reducir el riesgo de la enfermedad "D". El alimento "X" tiene una  
124 cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente "A"/ "Una dieta saludable y rica  
125 en la sustancia nutritiva "A" puede reducir el riesgo de la enfermedad "D". El  
126 alimento "X" tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva/del nutriente "A".

127

128 ARTÍCULO 2°- No podrán consignar DPS los siguientes productos:

129 - Fórmulas para lactantes y niños y niñas hasta los TREINTA Y SEIS (36) meses  
130 de edad, los que quedarán sujetos a los establecidos por la normativa vigente y  
131 los lineamientos del Código Internacional de Sucedáneos de la Leche Materna.

- 132 - Alimentos para Propósitos Médicos Específicos, los cuales son formulados para  
133 satisfacer necesidades especiales y quedarán sujetos a la normativa vigente.
- 134 - Alimentos y bebidas analcohólicas envasadas que contengan al menos un sello  
135 de advertencia según lo establecido por la Ley N° 27.642, Decreto N° 151/22 y la  
136 Disposición ANMAT N° 6924/22.
- 137 - Bebidas alcohólicas, las que quedarán sujetas a lo establecido por la normativa  
138 vigente.

139

140 ARTÍCULO 3°- La COMISIÓN EVALUADORA DE DECLARACIONES DE  
141 PROPIEDADES SALUDABLES será coordinada por el INAL y estará conformada  
142 por profesionales especializados de las áreas competentes del organismo. Cuando  
143 la evaluación requiera la opinión de otros profesionales, la mencionada Comisión  
144 podrá convocar a expertos, organizaciones e instituciones académicas y científico-  
145 técnicas especializadas.

146 Los miembros de la Comisión ejercerán sus funciones Ad Honorem.

147

148 ARTÍCULO 4°- Serán funciones de dicha Comisión:

- 149 a) Evaluar las solicitudes presentadas por los interesados de acuerdo con el  
150 PROTOCOLO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE  
151 DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES establecido como ANEXO  
152 (IF ....), que forma parte integrante de la presente disposición.
- 153 b) Determinar si es necesaria la repetición de los ensayos que demuestran el efecto  
154 sobre la salud del alimento sobre el cual se realice una DPS cuando exista una  
155 modificación en su composición.
- 156 c) Emitir una recomendación de uso con opinión fundada luego de la evaluación de  
157 las presentaciones realizadas por los interesados en función de los requisitos  
158 establecidos en el protocolo de presentación y evaluación y/o de los ensayos que  
159 demuestran el efecto sobre la salud del alimento tal cual se va a consumir.
- 160 d) Notificar a los interesados y solicitar ampliación de información en caso de existir  
161 objeciones en las presentaciones.
- 162 e) Proponer nuevas y actualizar las DPS de acuerdo a la evidencia científica,  
163 bibliografía internacionalmente reconocida, como así también antecedentes  
164 normativos de autoridades regulatorias de referencia.
- 165 f) Determinar si es necesaria la reevaluación de alguna recomendación de uso  
166 emitida cuando exista nueva evidencia. En caso de concluir que existen elementos  
167 suficientes para actualizar/observar y/o emitir opinión desfavorable sobre una  
168 recomendación de DPS, se deberá emitir informe fundado y establecerse los  
169 mecanismos de notificación a el/los interesados y las autoridades sanitarias  
170 competentes; asimismo, se deberán definir los plazos de adecuación de las  
171 recomendaciones de uso utilizadas en los productos.
- 172 g) Consolidar, mantener actualizadas y dar a conocer en el portal oficial de la  
173 ANMAT las DPS con dictamen técnico favorable, sujetas a revisión o con informe  
174 desfavorable, en caso de corresponder.

175 h) Establecer y actualizar los procedimientos y protocolos para la presentación y  
176 evaluación de las recomendaciones de DPS.

177

178 ARTÍCULO 5°. El solicitante de una DPS deberá realizar una presentación que  
179 cumpla con los requisitos establecidos en el protocolo de presentación y evaluación  
180 científica de declaraciones de propiedades saludables que se encuentran  
181 especificados en el ANEXO de la presente disposición.

182 La mencionada presentación se realizará por producto y reviste carácter de  
183 declaración jurada, y deberá contener la información y documentación completa con  
184 la evidencia que respalde la DPS.

185 Cuando existan antecedentes de recomendación de uso de DPS favorables,  
186 cualquier interesado podrá presentar una solicitud con los requisitos establecidos en  
187 el mencionado protocolo, con excepción del ítem 4 - Fundamentación de la DPS. No  
188 obstante ello, en caso que la Comisión lo considere necesario, podrá solicitar algún  
189 requerimiento de los determinados en dicho ítem.

190 El titular deberá seguir las pautas indicadas por la comisión en el informe favorable  
191 de recomendación sobre la aplicación de la DPS en cuanto a la presentación de la  
192 información y su disposición, ubicación y realce, a los efectos de ser presentado  
193 ante la autoridad sanitaria competente al momento de requerir la autorización en el  
194 RNPA, como así también su aplicación en la publicidad dirigida al público en  
195 general.

196 Cada vez que haya una modificación de la composición del producto, el interesado  
197 deberá presentar una nueva solicitud.

198

199 ARTÍCULO 6°. Los productos con DPS se encuentran sujetos a programas de  
200 fiscalización y monitoreo, los cuales serán coordinados de acuerdo a sus  
201 competencias por el INAL y/o la DIRECCIÓN DE RELACIONES  
202 INSTITUCIONALES.

203 En caso de inexactitud o falsedad de la información, esta ADMINISTRACIÓN  
204 NACIONAL podrá iniciar las acciones que pudieran corresponder de acuerdo a los  
205 procedimientos establecidos por la Ley N° 18.284, el Decreto N° 2126/71, el Decreto  
206 N° 341/92 y la Disposición ANMAT N° 1710/08 y sus normas modificatorias y  
207 complementarias.

208 Asimismo, de ser necesario, podrá solicitar a la autoridad sanitaria competente  
209 correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen,  
210 conserven o expendan los alimentos la adecuación, suspensión y/o cancelación de  
211 la autorización sanitaria correspondiente de los establecimientos y/o productos de  
212 acuerdo a los procedimientos establecidos por la Ley N° 18.284.

213 Las medidas y acciones implementadas serán aplicadas de forma proporcional a la  
214 evaluación de riesgo efectuada para cada caso y/o evento en particular y de  
215 acuerdo al marco normativo especificado por la presente disposición.

216

217 ARTÍCULO 7°.- Establécese que las recomendaciones de uso emitidas de forma  
218 favorable de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 7730/11 seguirán siendo válidas

219 en los términos establecidos en dicha disposición. No obstante, deberán solicitar  
220 ampliación al alcance determinado por el artículo 1° de la presente en caso de  
221 requerir utilizar la mencionada DPS para su posterior autorización en el RNPA ante  
222 la autoridad sanitaria competente.

223

224 ARTÍCULO 8°.- Deróganse los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N°  
225 7730/11.

226

227 ARTÍCULO 9°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en  
228 el BOLETÍN OFICIAL.

229

230 ARTÍCULO 10°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL  
231 DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

232

233

234

ANEXO

235

236 PROTOCOLO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE  
237 DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

238

239 Requisitos de la Presentación

240

241 1. Información general del solicitante:

242 1.1. Nombre o Razón Social

243 1.2. Domicilio legal

244 1.3. Número de Registro Nacional de Establecimiento (RNE)

245 1.4. Domicilio legal electrónico

246

247 2. Alimento o componente al que se refiere la declaración

248 - Número de Registro de Autorización de Producto (RNPA, N°de expediente,  
249 número de trámite u otro, de corresponder) del producto en el que se  
250 pretende utilizar la DPS, de corresponder

251 - Denominación legal

252 - Marca

253 - Nombre de fantasía, de corresponder

254 - Composición cuali/cuantitativa del producto

255 - Descripción del proceso de elaboración

256 - Rótulo/ propuesta de rótulo, aprobado por la autoridad sanitaria competente  
257 según corresponda que incluya la DPS propuesta detallando leyendas,  
258 gráficas y/o símbolos que constituyan la declaración.

259

260

261 3. Información de la DPS

262

263 3.1 Clasificación de la DPS: indicar la categoría a la cual pertenece (ver Art. 1° de la  
264 presente Disposición).

265

266 3.2 Propuesta de la declaración que el solicitante pretende utilizar:

267 El solicitante deberá indicar la declaración propuesta de forma precisa y de manera  
268 inequívoca cómo se va a presentar la DPS, detallando leyendas, gráficas y/o  
269 símbolos que constituyan la declaración.

270 Para el caso de DPS relacionadas con el contenido de macro y micronutrientes en el  
271 alimento, ésta deberá cumplir con la normativa vigente relacionada con la  
272 Información Nutricional Complementaria (Declaraciones de Propiedades  
273 Nutricionales).

274 La DPS propuesta debe:

275 - establecer la relación entre el alimento o el componente del alimento y el  
276 efecto sobre la salud específico.

277 - incluir una aclaración respecto de que el efecto sobre la salud debe  
278 considerarse en el contexto de una dieta y un estilo de vida saludables;

279

280 3.3 Alcance de la solicitud:

281 El solicitante deberá indicar si se aplicará la DPS para el ámbito de la Publicidad y/o  
282 para su posterior presentación ante la autoridad sanitaria competente a los efectos  
283 de la autorización en el RNPA.

284

285 3.4 Condiciones específicas de uso de la DPS:

286 3.4.1 población objetivo de la declaración;

287 3.4.2 cantidad del alimento o componente y el patrón de consumo requerido para  
288 obtener el beneficio declarado. La cantidad de alimento debe poder ser  
289 consumida razonablemente como parte de una alimentación equilibrada;

290 3.4.3 grupo de población que debería evitar consumir el alimento/componente del  
291 cual se realiza la declaración y su fundamentación, de corresponder;

292 3.4.4 declaración del probable riesgo a la salud si el alimento/componente se  
293 consume en exceso, de corresponder;

294 3.4.5 otras restricciones de uso, de corresponder.

295

296 4. Fundamentación de la DPS

297

298 4.1 Método analítico para la identificación y cuantificación del componente  
299 responsable del efecto sobre la salud en la matriz alimentaria.

300

301 4.2 Estudios realizados sobre el alimento o componente del alimento en las  
302 condiciones de producción del producto: variabilidad de lote a lote, resultados y  
303 conclusiones de los estudios de estabilidad mencionando los procedimientos  
304 analíticos efectuados y las conclusiones con respecto a las condiciones de  
305 almacenamiento y vida útil.

306

307 4.3 Cuando sea pertinente, información del componente que justifique que se  
308 encuentra en una forma disponible para ser utilizado por el cuerpo humano.  
309 También aportar información de cualquier factor que pueda afectar la absorción o  
310 utilización del componente en el organismo.

311

312 4.4 Datos que demuestren que el componente alcanza el sitio de destino en el  
313 organismo o interviene en el efecto declarado cuando no se requiera su absorción  
314 para producir el efecto alegado.

315

316 4.5 Demostración de que la relación alimento-salud es una conclusión razonable  
317 acorde con la evidencia presentada:

318 4.5.1 Resumen de la evidencia científica relevante para la relación propuesta entre  
319 el alimento o componente del alimento y el efecto sobre la salud.

320 4.5.2 Artículos, documentos de consensos logrados en el ámbito de organismos de  
321 salud y en otras fuentes reconocidas que sustenten la relación.

322 4.5.3 Copia completa de estudios científicos *in vivo*, *in vitro* y *ex vivo* que avalen la  
323 relación, incluyendo evidencia favorable y desfavorable actualizada. Si la  
324 declaración está destinada a un grupo específico dentro de la población, los  
325 estudios deberán abordar específicamente a dicho grupo e incluirán datos científicos  
326 que muestren cómo es probable que la declaración ayude a satisfacer sus  
327 necesidades.

328 4.5.3.1 Información de cada estudio que debe presentarse:

329 a) referencias del estudio: fecha y lugar donde fue llevado a cabo (deben  
330 ser realizados por organismos nacionales y/o internacionales reconocidos);

331 b) diseño del estudio;

332 c) objetivos del estudio, hipótesis;

333 d) tamaño de la muestra en los grupos de estudio y las pérdidas durante  
334 el seguimiento o la falta de respuesta;

335 e) características de los participantes, incluidos su historial de dieta y  
336 otros factores relevantes de sus factores de calidad de vida;

337 f) duración del estudio y del seguimiento para demostrar el efecto sobre la  
338 salud;

339 g) método usado para medir el alimento o propiedad del alimento,  
340 incluyendo la cantidad consumida;

341 h) método usado para medir el efecto en la salud;

342 i) los resultados de los estudios en los que quede claramente demostrado si se  
343 ha establecido una relación causal entre el alimento o la propiedad de un  
344 alimento y el efecto sobre la salud con base en la totalidad y el peso de la  
345 evidencia

346 j) cualquier efecto adverso identificado.

347

348 En el caso que el efecto sobre la salud no pueda ser medido directamente, se  
349 admitirán aquellos estudios debidamente documentados llevados a cabo con  
350 biomarcadores validados.



351  
352 4.6 Cuando la relación propuesta entre el alimento o componente del alimento y el  
353 efecto en la salud ha sido reconocida por la comunidad científica y/o aceptado por  
354 otras Agencias Regulatorias, deberá adjuntarse evidencia que lo acredite.

355  
356 Procedimiento de evaluación

357  
358 A los fines de la presentación de una solicitud, el interesado deberá presentar la  
359 totalidad de la información acompañada de los antecedentes y evidencia que la  
360 justifique. Toda la documentación deberá estar traducida al español en los términos  
361 que establece la Ley N° 19.549 y el Decreto N° 1759/72 y sus modificatorios.

362 El interesado es responsable de la veracidad de la información y documentación  
363 presentada en la solicitud, la cual reviste carácter de declaración jurada.

364 Cada presentación deberá contener la información y documentación para cada  
365 producto que solicite una DPS.

366 La comisión verificará el cumplimiento de los requisitos especificados para la  
367 solicitud en un plazo no mayor a TREINTA (30) días. Podrá requerir mayor  
368 información cada vez que lo justifique necesario de acuerdo a la evidencia  
369 disponible; en tal caso procederá a notificar al interesado y se suspenderá el plazo  
370 previsto.

371 El interesado deberá responder a la observación realizada en un plazo no mayor de  
372 TREINTA (30) días luego de notificada la misma. Cumplido el plazo previsto sin  
373 mediar respuesta a la observación, se aplicarán las disposiciones del artículo 1°,  
374 inciso e), apartado 9) de la Ley 19.549 y se resolverá la conclusión de las  
375 actuaciones.

376 La solicitud retoma el circuito de evaluación reanudándose los plazos cuando la  
377 parte interesada da respuesta a la observación.

378 En el caso que la comisión realice una evaluación favorable de la presentación,  
379 emitirá un informe al respecto de la recomendación de uso de la DPS, notificará al  
380 interesado y concluirá las actuaciones. Asimismo, determinará en el informe técnico  
381 las pautas para su aplicación en cuanto a la presentación de la información y su  
382 disposición, ubicación y realce, a los efectos de ser presentado ante la autoridad  
383 sanitaria competente al momento de requerir la autorización en el RNPA, como así  
384 también su aplicación en la publicidad dirigida al público en general.

385 En el caso que la Comisión realice una evaluación desfavorable, emitirá un informe  
386 con su correspondiente justificación, notificará al interesado y concluirá las  
387 actuaciones.

388 Por último, deberá elevar las actualizaciones que correspondan a las áreas  
389 competentes de la ANMAT a los efectos de mantener actualizada en la página web  
390 oficial de la Administración la información de las DPS emitidas de forma favorable y  
391 no favorable.