

TABLA DE CONTENIDO

1.	VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM	2
2.	REVISIÓN DEL ACTA ANTERIO	2
3.	TEMAS A TRATAR	2
3.1.	SUPLEMENTOS DIETARIOS.....	3
3.1.1.	ACTUALIZACION DEL LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS.	3



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 08

SESIÓN EXTRAORDINARIA

31 DE AGOSTO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS - ACTUALIZACION DEL LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dr. Andrey Forero Espinosa

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 08 de 2026 SEPFSD

Página 2 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.1.1. ACTUALIZACION DEL LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS.

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora complementa el LISTADO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES ACEPTADAS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, publicado en el sitio web del INVIMA, así:

YODO

Para la declaración relacionada con yodo aprobada en las actas No. 06 de 2026 / 3.2.4. y Acta 07 de 2026 / 3.2.2.:

- El yodo contribuye a la producción normal de hormonas tiroideas y a la función tiroidea normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente: EFSA Journal 2009; 7(9):1214 / EFSA Journal 2010;8(10):1800

VITAMINA B5 / ÁCIDO PANTOTÉNICO

Para la declaración relacionada con ácido pantoténico aprobada en las actas No. 06 de 2026 / 3.2.4. y Acta 07 de 2026 / 3.2.2.:

- El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y el metabolismo normal de las hormonas esteroides, la vitamina D y algunos neurotransmisores.
El soporte bibliográfico es el siguiente: EFSA Journal 2009; 7(9):1218

VITAMINA B6 / PIRIDOXINA

Para la declaración relacionada con vitamina B6 aprobada en las actas No. 06 de 2026 / 3.2.4. y Acta 07 de 2026 / 3.2.2.:

- La vitamina B6 contribuye a la regulación de la actividad hormonal.
El soporte bibliográfico es el siguiente: EFSA Journal 2009; 7(9):1225

Para las declaraciones aprobadas en el acta No. 06 de 2018 / 3.1.

- La vitamina B6 contribuye a la formación normal de glóbulos rojos.

Acta No. 08 de 2026 SEPFSD

Página 3 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1225 en los ID 67, 72 y 186

- La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1225 en los ID 67, 72 y 186
- La vitamina B6 contribuye al metabolismo energético normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2010;8(10):1759 en el ID 77.

Para las declaraciones aprobadas en el acta No. 10 de 2017 / 3.4.2.

- La piridoxina (vitamina B6) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos.
- El soporte bibliográfico es el siguiente:
European Union. Commission Regulation (EU) No 432/2012. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj?utm_source=chatgpt.com

ZINC

Para las declaraciones relacionadas con zinc aprobadas en el acta No. 05 de 2026 / 3.1.3.:

- El zinc, acompañado de una dieta balanceada, contribuye al metabolismo normal de ácidos grasos.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). (2009). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to zinc pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 7(9), 1229. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1229>
- El zinc contribuye al metabolismo normal de los carbohidratos y los lípidos, apoyando la generación de energía necesaria para las funciones esenciales del cuerpo.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). (2009). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to zinc pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 7(9), 1229. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1229>
EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). (2010). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to zinc and maintenance of normal skin (ID 293), DNA synthesis and cell division (ID 293), contribution to normal protein synthesis (ID 293, 4293), maintenance of normal hair (ID 412), maintenance of normal nails (ID 412) and contribution to normal macronutrient metabolism (ID 2890) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 8(10), 1819. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1819>

- El zinc, acompañado de una dieta balanceada y saludable, contribuye al proceso normal de síntesis de proteínas, apoyando funciones esenciales del cuerpo.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). (2010). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to zinc and maintenance of normal skin (ID 293), DNA synthesis and cell division (ID 293), contribution to normal protein synthesis (ID 293, 4293), maintenance of normal hair (ID 412), maintenance of normal nails (ID 412) and contribution to normal macronutrient metabolism (ID 2890) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 8(10), 1819. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1819>

BIFIDOBACTERIUM LACTIS

Para las declaraciones relacionadas con *Bifidobacterium lactis* aprobadas en el acta No. 03 de 2025 / 3.1.2.:

- Una adecuada alimentación y el consumo regular de *Bifidobacterium lactis* puede ayudar a desarrollar una flora intestinal saludable.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

1. Government of Canada. Health claims about microorganisms and use of the term "probiotic". https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/health-claims/microorganisms-term-probiotic.html?utm_source=chatgpt.com

2. Food Standards. Australia-New Zealand.

https://www.foodstandards.gov.au/fhr?order=address&page=40&sort=asc&utm_source=chatgpt.com

3. Burney MI, Davis C, Fraser CM, Schneeman BO, Huttenhower C, Verbeke K, et al. Establishing What Constitutes a Healthy Human Gut Microbiome: State of the Science, Regulatory Considerations, and Future Directions. J Nutr. 2019;149(11):1882-1895. doi: 10.1093/jn/nxz154

4. Cheng J, Laitila A and Ouwehand AC. Bifidobacterium animalis subsp. lactis HN019 Effects on Gut Health: A Review. Front. Nutr. 2021; 8:790561. doi: 10.3389/fnut.2021.790561

5. Jungersen M, Wind A, Johansen E, Christensen JE, Stuer-Lauridsen B, Eskesen D. The Science behind the Probiotic Strain Bifidobacterium animalis subsp. lactis BB-12(®). Microorganisms. 2014; 28 (2):92-110. doi: 10.3390/microorganisms2020092

- Una adecuada alimentación y el consumo regular de *Bifidobacterium lactis* puede contribuir al fortalecimiento del sistema inmune.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

1. Government of Canada. Product information. https://health-products.canada.ca/lnhpd-bdpsnh/info?licence=80067436&utm_source=chatgpt.com

2. Food Standards. Australia-New Zealand. Notified food-health relationships to make a health claim.

https://www.foodstandards.gov.au/fhr?order=health_effect&page=11&sort=asc&utm_source=chatgpt.com

3. Maneerat S, Lehtinen MJ, Childs CE, Forssten SD, Alhoniemi E, Tiphaine M, et al. Consumption of Bifidobacterium lactis Bi-07 by healthy elderly adults enhances phagocytic activity of monocytes and granulocytes. J Nutr Sci. 2014 Jan 2;2:e44. doi: 10.1017/jns.2013.31.

4. Miller LE, Lehtoranta L, Lehtinen MJ. The Effect of Bifidobacterium animalis ssp. lactis HN019 on Cellular Immune Function in Healthy Elderly Subjects: Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients. 2017 Feb 24;9(3):191. doi: 10.3390/nu9030191

FOLATO

Para las declaraciones relacionadas con folato aprobadas en el acta No. 09 de 2021 / 3.2.3.:

- El folato contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
 1. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA), Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to folate and contribution to normal psychological functions (ID 81, 85, 86, 88), maintenance of normal vision (ID 83, 87), reduction of tiredness and fatigue (ID 84), cell division (ID 195, 2881) and contribution to normal amino acid synthesis (ID 195, 2881) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006.
EFSA Journal 2010;8(10):1760. [19 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1760. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm
 2. <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>
- El folato contribuye al metabolismo normal de la homocisteína.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
 1. Institute of Medicine. 1998. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: The National Academies Press.
National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 1998. Dietary Reference Intakes for Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin, and Choline. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/6015>.
 2. <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/432/oj>
 3. Bailey LB, Gregory JF 3rd. Folate metabolism and requirements. J Nutr. 1999 Apr;129(4):779-82. doi: 10.1093/jn/129.4.779. PMID: 10203550.

AISLADO DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE

Para las declaraciones relacionadas con aislado de proteína de suero de leche aprobadas en acta No. Acta 07 de 2021 / 3.2.1.

- El aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina y una alimentación saludable, ayudan a reforzar el sistema inmune.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
Bredahl EC, Eckerson JM, Tracy SM, McDonald TL, Drescher KM. The Role of Creatine in the Development and Activation of Immune Responses. *Nutrients*. 2021 Feb 26;13(3):751. doi: 10.3390/nu13030751. PMID: 33652752; PMCID: PMC7996722. // Minj, S.; Anand, S. Whey Proteins and Its Derivatives: Bioactivity, Functionality, and Current Applications. *Dairy* 2020, 1, 233-258. <https://doi.org/10.3390/dairy1030016>
- El aislado de proteína de suero de leche con minerales y creatina y una alimentación saludable, ayudan a proteger las células de la oxidación.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
Minj, S.; Anand, S. Whey Proteins and Its Derivatives: Bioactivity, Functionality, and Current Applications. *Dairy* 2020, 1, 233-258. <https://doi.org/10.3390/dairy1030016>

SELENIO

Para las declaraciones relacionadas con selenio aprobadas en el Acta No. 08 de 2018 / 3.1.:

- El selenio contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal2010;8(10):1727 en el ID 281.
- El selenio contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal2010;8(10):1727 en el ID 281.
- El selenio contribuye a la espermatogénesis normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal2009;7(9):1220 en el ID 396.
- El selenio ayuda a proteger las células y tejidos del daño oxidativo.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal2009;7(9):1220 en el ID 277 y 283.EFSA Journal2014;12(11):3890.
- El selenio contribuye a la función tiroidea normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal2009;7(9):1220 en el ID 279, 282, 286,1289, 1290.EFSA Journal2010;8(10):1727 en el ID 410 y 1292.

CONCENTRADO DE TOMATE

Para la declaración relacionada con concentrado de tomate aprobada en el acta No. 11 de 2018 / 3.2.5.:

Acta No. 08 de 2026 SEPFSD

Página 7 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

- Una alimentación saludable acompañada del consumo de concentrado de tomate hidrosoluble ayuda a mantener una agregación plaquetaria normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from Provexis Natural Products Limited on Water-soluble tomato concentrate (WSTC I and II) and platelet aggregation. The EFSA Journal (2009) 1101, 1-15

FITOSTEROL

Para la declaración relacionada con fitosterol aprobada en el acta No. 06 de 2017 / 3.4.4.:

- El consumo de 1.5 g de fitosterol como parte de una alimentación baja en grasa saturada y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardíaca.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
1. Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products Nutrition and Allergies on a request from the European Commission and a similar request from France in relation to the authorisation procedure for health claims on plant sterols/stanols and lowering/reducing blood LDL-cholesterol pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. The EFSA Journal (2009) 1175, 1-9.
2. Katan MB, Grundy SM, Jones P, Law M, Miettinen T, Paoletti R; Stresa Workshop Participants. Efficacy and safety of plant stanols and sterols in the management of blood cholesterol levels. Mayo Clin Proc. 2003 Aug;78(8):965-78. doi: 10.4065/78.8.965. PMID: 12911045.

FOSFOLÍPIDOS

Para la declaración relacionada con fosfolípidos aprobada en el acta No. 10 de 2017 / 3.4.2.:

- Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
1. Fagone, P., & Jackowski, S. (2009). Membrane phospholipid synthesis and endoplasmic reticulum function. Journal of Lipid Research, 50(Suppl), S311–S316.
2. van Meer G, Voelker DR, Feigenson GW. Membrane lipids: where they are and how they behave. Nat Rev Mol Cell Biol. 2008 Feb;9(2):112-24. doi: 10.1038/nrm2330. PMID: 18216768; PMCID: PMC2642958.
3. Nelson, D. L., & Cox, M. M. (2021). Lehninger Principles of Biochemistry (8.^a ed.). W. H. Freeman / Macmillan Learning. página 348-350

NIACINA

Para las declaraciones relacionadas con niacina aprobadas en el acta No. 12 de 2018 / 3.1.

- La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1224, ID 44 y 53.

- La niacina contribuye al metabolismo energético normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1224, ID 43, 49 y 54.
EFSA Journal 2010;8(10):1757, ID 47.
- La niacina contribuye a la función cognitiva normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2010;8(10):1757, ID 55.
- La niacina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1224, ID 45, 48, 50 y 52.
EFSA Journal 2010;8(10):1757, ID 4700.

POTASIO

Para las declaraciones relacionadas con potasio aprobadas en el acta No. 12 de 2018 / 3.1.

- El potasio contribuye al mantenimiento de la tensión arterial normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2010;8(2):1469, ID 321.

MANGANESO

Para las declaraciones relacionadas con manganeso aprobadas en el acta No. 12 de 2018 / 3.1.

- El manganeso contribuye al metabolismo energético normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1217, ID 311.
EFSA Journal 2010;8(10):1808, ID 405.
- El manganeso contribuye a la normalidad de la función cognitiva.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1217, ID 340.

MAGNESIO

Para las declaraciones relacionadas con magnesio aprobadas en el acta No. 12 de 2018 / 3.1.

- El magnesio contribuye al proceso de división celular
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1216, ID 365.
- El magnesio contribuye al metabolismo energético normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1216, ID 240, 247 y 248.

- El magnesio contribuye al equilibrio electrolítico.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1216, ID 238.

Para las declaraciones aprobadas en el acta No. 10 de 2017 / 3.2.2.

- El magnesio contribuye al mantenimiento de la función muscular normal, incluyendo el músculo cardíaco.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1216, ID 241 y 242.
- El magnesio contribuye al mantenimiento del metabolismo energético normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1216, ID 240, 247 y 248.

ISOFLAVONAS DE SOYA

Para la declaración relacionada con isoflavonas de soya aprobada en el acta No. 10 de 2017/ 3.4.2.:

- Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de isoflavonas de soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
 1. Husain D, Khanna K, Puri S, Haghighizadeh M. Supplementation of soy isoflavones improved sex hormones, blood pressure, and postmenopausal symptoms. J Am Coll Nutr. 2015;34(1):42-8. doi: 10.1080/07315724.2013.875434. Epub 2015 Feb 3. PMID: 25648211.
 2. Fang K, Dong H, Wang D, Gong J, Huang W, Lu F. Soy isoflavones and glucose metabolism in menopausal women: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Mol Nutr Food Res. 2016 Jul;60(7):1602-14. doi: 10.1002/mnfr.201501024. Epub 2016 May 12. PMID: 27004555.
 3. Chen MN, Lin CC, Liu CF. Efficacy of phytoestrogens for menopausal symptoms: a meta-analysis and systematic review. Climacteric. 2015 Apr;18(2):260-9. doi: 10.3109/13697137.2014.966241. Epub 2014 Dec 1. PMID: 25263312; PMCID: PMC4389700.
 4. Viscardi G, Back S, Ahmed A, Yang S, Mejia SB, Zurbau A, Khan TA, Selk A, Messina M, Kendall CW, Jenkins DJ, Sievenpiper JL, Chiavaroli L. Effect of Soy Isoflavones on Measures of Estrogenicity: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Adv Nutr. 2025 Jan;16(1):100327. doi: 10.1016/j.advnut.2024.100327. Epub 2024 Oct 20. PMID: 39433088; PMCID: PMC11784794.
 5. EFSA ANS Panel (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food), 2015. Scientific opinion on the risk assessment for peri- and post-menopausal women

taking food supplements containing isolated isoflavones. EFSA Journal 2015;13(10):4246, 342 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4246

SILICIO

Para la declaración relacionada con silicio aprobada en el acta No. 05 de 2021 / 3.2.1.:

- El consumo de silicio, junto con una alimentación equilibrada y un estilo de vida saludable, puede contribuir a mantener una piel tersa y sana, y a la salud del cabello y de las uñas. El soporte bibliográfico es el siguiente:

Fanian F, Mac-Mary S, Jeudy A, Lihoreau T, Messikh R, Ortonne JP, Sainthillier JM, Elkhayat A, Guichard A, Kenari KH, Humbert P. Efficacy of micronutrient supplementation on skin aging and seasonal variation: a randomized, placebo-controlled, double-blind study. Clin Interv Aging. 2013;8:1527-37. doi: 10.2147/CIA.S43976. Epub 2013 Nov 14. PMID: 24255597; PMCID: PMC3832385.

Wickett, R.R., Kossmann, E., Barel, A. et al. Effect of oral intake of choline-stabilized orthosilicic acid on hair tensile strength and morphology in women with fine hair. Arch Dermatol Res 299, 499–505 (2007). <https://doi.org/10.1007/s00403-007-0796-z>

Barel, A., Calomme, M., Timchenko, A., De Paepe, K., Demeester, N., Rogiers, V., Clarys, P., & Vanden Berghe, D. (2005). Effect of oral intake of choline-stabilized orthosilicic acid on skin, nails and hair in women with photodamaged skin. Archives of Dermatological Research, 297(4), 147–153. <https://doi.org/10.1007/s00403-005-0584-6>

Araújo LA, Addor F, Campos PM. Use of silicon for skin and hair care: an approach of chemical forms available and efficacy. An Bras Dermatol. 2016 May-Jun;91(3):331-5. doi: 10.1590/abd1806-4841.20163986. PMID: 27438201; PMCID: PMC4938278.

ÁCIDO ORTOSILÍCICO

Para la declaración relacionada con ácido ortosilícico aprobada en el acta No. 10 de 2017/ 3.4.2.:

- Aunado a una adecuada alimentación, el ácido ortosilícico estabilizado con colina, fortalece las uñas y el cabello.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

Wickett, R.R., Kossmann, E., Barel, A. et al. Effect of oral intake of choline-stabilized orthosilicic acid on hair tensile strength and morphology in women with fine hair. Arch Dermatol Res 299, 499–505 (2007). <https://doi.org/10.1007/s00403-007-0796-z>

Barel, A., Calomme, M., Timchenko, A., De Paepe, K., Demeester, N., Rogiers, V., Clarys, P., & Vanden Berghe, D. (2005). Effect of oral intake of choline-stabilized orthosilicic acid on skin, nails and hair in women with photodamaged skin. Archives of Dermatological Research, 297(4), 147–153. <https://doi.org/10.1007/s00403-005-0584-6>

ASTAXANTINA

Para la declaración relacionada con astaxantina aprobada en el acta No. 11 de 2018 / 3.2.4.:

Acta No. 08 de 2026 SEPFSD

Página 11 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

- Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de astaxantina contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
- 1. Ma B, Lu J, Kang T, Zhu M, Xiong K, Wang J. Astaxanthin supplementation mildly reduced oxidative stress and inflammation biomarkers: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Nutr Res.* 2022 Mar;99:40-50. doi: 10.1016/j.nutres.2021.09.005 2.
- 2. You T, Peng K, Zhao K, Liu S, Sun F, Yu B, et al. Effects of astaxanthin supplementation on exercise-induced oxidative stress: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *3 Biotech.* 2026 Mar;16(3):98. doi: 10.1007/s13205-026-04730-1

LACTOBACILLUS REUTERI

Para las declaraciones relacionadas con *Lactobacillus reuteri* aprobadas en el acta No. 09 de 2017 / 3.3.2.:

- Una alimentación saludable y el consumo regular de *Lactobacillus reuteri* puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
- 1. Saviano A, Brigida M, Migneco A, Gunawardena G, Zanza C, Candelli M, Franceschi F, Ojetto V. *Lactobacillus Reuteri* DSM 17938 (*Limosilactobacillus reuteri*) in Diarrhea and Constipation: Two Sides of the Same Coin? *Medicina (Kaunas).* 2021 Jun 23;57(7):643. doi: 10.3390/medicina57070643. PMID: 34201542; PMCID: PMC8306447.
- Una adecuada alimentación y el consumo regular de *L. reuteri* puede ayudar a disminuir las molestias digestivas asociadas al desequilibrio de la flora intestinal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
- 1. Indrio F, Di Mauro A, Riezzo G, Civardi E, Intini C, Corvaglia L, Ballardini E, Bisceglia M, Cinquetti M, Brazzoduro E, Del Vecchio A, Tafuri S, Francavilla R. Prophylactic use of a probiotic in the prevention of colic, regurgitation, and functional constipation: a randomized clinical trial. *JAMA Pediatr.* 2014 Mar;168(3):228-33. doi: 10.1001/jamapediatrics.2013.4367. PMID: 24424513.
- 2. Sung V, D'Amico F, Cabana MD, Chau K, Koren G, Savino F, Szajewska H, Deshpande G, Dupont C, Indrio F, Mentula S, Partty A, Tancredi D. *Lactobacillus reuteri* to Treat Infant Colic: A Meta-analysis. *Pediatrics.* 2018 Jan;141(1):e20171811. doi: 10.1542/peds.2017-1811. PMID: 29279326.
- 3. Saviano A, Brigida M, Migneco A, Gunawardena G, Zanza C, Candelli M, Franceschi F, Ojetto V. *Lactobacillus Reuteri* DSM 17938 (*Limosilactobacillus reuteri*) in Diarrhea and Constipation: Two Sides of the Same Coin? *Medicina (Kaunas).* 2021 Jun 23;57(7):643. doi: 10.3390/medicina57070643. PMID: 34201542; PMCID: PMC8306447.
- 4. Savino F, Garro M, Montanari P, Galliano I, Bergallo M. Crying Time and RORγ/FOXP3 Expression in *Lactobacillus reuteri* DSM17938-Treated Infants with Colic: A Randomized

Trial. J Pediatr. 2018 Jan;192:171-177.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2017.08.062. Epub 2017 Sep 29. PMID: 28969887.

5. Chau K, Lau E, Greenberg S, Jacobson S, Yazdani-Brojeni P, Verma N, Koren G. Probiotics for infantile colic: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial investigating *Lactobacillus reuteri* DSM 17938. J Pediatr. 2015 Jan;166(1):74-8. doi: 10.1016/j.jpeds.2014.09.020. Epub 2014 Oct 23. PMID: 25444531.

VITAMINA D

Para la declaración relacionada con vitamina D aprobada en el acta No. 10 de 2017 / 3.2.2.:

- La vitamina D contribuye al mantenimiento de la función normal del músculo.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2010; 8(2):1468
European Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D and maintenance of bone and teeth (ID 150, 151, 158).
https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2009.1227?utm_source=chatgpt.com

Para las declaraciones aprobadas en el acta No. 10 de 2017 / 3.4.2.:

- La vitamina D ayuda a mejorar la absorción de calcio.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). (2010). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D and maintenance of normal bone and teeth (ID 150, 151, 158), maintenance of normal muscle function (ID 155), use in the absorption and utilisation of calcium and phosphorus and maintenance of normal blood calcium concentrations (ID 152, 153, 154, 156), function of the immune system and inflammatory response (ID 157, 160), adaptation to temperature changes (ID 159), skin health (ID 160), and fatigue and tiredness (ID 4676) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 8(2), 1468.
FSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). (2009). Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to vitamin D and contribution to normal bone and tooth development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 7(9), 1227. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1227>
- La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies. (2010). Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D and maintenance of normal bone and teeth (ID 150, 151, 158), maintenance of normal muscle function (ID 155), use in the absorption and utilisation of calcium and phosphorus and maintenance of normal blood calcium concentrations (ID 152, 153, 154, 156), function of the immune system and

inflammatory response (ID 157, 160), adaptation to temperature changes (ID 159), skin health (ID 160), and fatigue and tiredness (ID 4676) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal, 8(2), Artículo 1468. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1468>

Para las declaraciones aprobadas en el acta No. 04 de 2018 / 3.1.:

- La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2010;8(2):1468 en el ID 154.
- La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1227 en los IDs 150 y 158.

VITAMINA D Y CALCIO

Para la declaración relacionada con vitamina D y calcio aprobada en el acta No. 01 de 2019 / 3.2.4.:

- La vitamina D y el calcio, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuyen al normal funcionamiento muscular y óseo necesarios para el mantenimiento de la movilidad.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

1. European Food Safety Authority. Vitamin D: EFSA sets dietary reference values. https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161028?utm_source=chatgpt.com
2. Englund DA, Kirn DR, Koochek A, Zhu H, Trivison TG, Reid KF, et al. Nutritional Supplementation With Physical Activity Improves Muscle Composition in Mobility-Limited Older Adults, The VIVE2 Study: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2017 Dec 12;73(1):95-101. doi: 10.1093/gerona/glx141
3. European Union. Commission Regulation (UE). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?qid=1787245055570&uri=CELEX%3A02012R0432-20250820&utm_source=chatgpt.com
4. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D and maintenance of bone and teeth. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2009.1227?utm_source=chatgpt.com
5. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin D and normal function of the immune system and inflammatory response (ID 154, 159), maintenance of normal muscle function. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1468?utm_source=chatgpt.com

VITAMINA A

Para las declaraciones relacionadas con la vitamina A aprobadas en el acta No. 06 de 2018 / 3.1.:

- La vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A (including β -carotene) and maintenance of normal vision.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.201>
- La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
European Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation (ID 14), function of the immune system.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>
- La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
European Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation (ID 14), function of the immune system.
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>

- Para las declaraciones aprobadas en el acta No. 01 de 2018 / 3.2.2.:

- La vitamina A juega un papel fundamental en la reproducción.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
European Food Safety Authority. Draft Scientific Opinion on the essential composition of infant and followon formulae .
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>
- La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los dientes.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation, function of the immune system, maintenance of skin and mucous membranes, maintenance of vision, maintenance of bone, maintenance of teeth
- La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los huesos.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation (ID 14), function of the immune system (ID 14), maintenance of skin and mucous membranes (ID 15, 17), maintenance of vision (ID 16), maintenance of bone (ID 13, 17).

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>

- La vitamina A juega un papel fundamental en el sistema inmunológico.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation, function of the immune system.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>

- La vitamina A juega un papel fundamental en la visión.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

1. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation, function of the immune system.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>.

2. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A (including β -carotene) and maintenance of normal vision.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1754>

Para la aprobada en el acta No. 10 de 2017 / 3.4.2.:

- La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to vitamin A and cell differentiation (ID 14), function of the immune system (ID 14), maintenance of skin and mucous membranes (ID 15, 17), maintenance of vision (ID 16), maintenance of bone (ID 13, 17).

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2009.1221>

TIAMINA (VITAMINA B1)

Para la declaración relacionada con la vitamina B1 aprobadas en el acta No. 10 de 2017 / 3.4.2.:

- Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B1) puede contribuir a la salud del corazón.

El soporte bibliográfico es el siguiente:

EFSA Journal 2009;7(9):1222 en el ID 20.

Para las declaraciones aprobadas en el acta No. 08 de 2018 / 3.1.:

- La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso

El soporte bibliográfico es el siguiente:

EFSA Journal 2009;7(9):1222 en el ID 22 y 27.

- La tiamina contribuye a la función cognitiva normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2010;8(10):1755 en el ID 205.
- La tiamina contribuye al metabolismo energético normal.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1222 en el ID 21 y 28.
- La tiamina es necesaria para el normal metabolismo de los carbohidratos.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2009;7(9):1222 en el ID 21, 24 y 28.
EFSA Journal 2010;8(7):1690.

-Para la declaración aprobada en el acta No. 01 de 2019 / 3.2.4.:

- La tiamina contribuye a la función cognitiva normal, manteniendo una mente activa.
El soporte bibliográfico es el siguiente:
EFSA Journal 2010;8(10):1755 en el ID 205.

Para dar cumplimiento al Artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a los Registros Sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 15:30 del 31 de agosto de 2026, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual



ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos(E)
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 08 de 2026 SEPFSD

Página 18 de 18

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29