



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 3.354/07 – 4.565/07  
EJR/HRL/CJCJ/npc



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO PHYTO-ESTROSOY®  
CÁPSULAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

02.08.2007\*006543

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Compañía de Nutrición General S.A., respecto del producto **PHYTO-ESTROSOY® CÁPSULAS**; y

El Ordinario N° 3009, de 16 de abril de 2007, del Secretario Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, mediante el cual se informa que esa Secretaría ha recepcionado carta de reconsideración de Resolución N° 6585/07, de esa misma institución, a través de la cual se rechazó la internación, como alimento, de este producto y, vistos los antecedentes, se decidió derivarlos a este Instituto para que se determinara el régimen que le corresponde aplicar; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 3 de mayo de 2007, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que, de acuerdo a la composición declarada para este producto, cada cápsula contiene: 254,746 mg de carbonato de calcio (equivalente a 100 mg de calcio), 0,013 mg de vitamina D-3 500 UI/mg (equivalente a 10 mcg de vitamina D), 0,660 mg de cianocobalamina triturada 1% (equivalente a 6 mcg de vitamina B-12), 92,561 mg de óxido de magnesio (equivalente a 50 mg de magnesio), 34,120 mg de piridoxina clorhidrato (equivalente a 25 mg de vitamina B-6), 125,000 mg de extracto de soya (25:1), 588,560 mg de aceite de soya, 48,750 mg de lecitina de soya y 22,640 mg de aceite de soya parcialmente hidrogenado;
- Que el interesado propone que este producto sea clasificado como suplemento alimentario, una clase particular de alimento, ya que las vitaminas y minerales que él presenta se ajustarían a la norma de alimentos y a que él posee un extracto no estandarizado obtenido a partir del poroto entero y seco de soya (*Glycine max* L.), en que su contenido de isoflavonas sería el que se encuentra naturalmente en cualquier producto que contenga soya, no menos de 1,25 mg y no mayor de 7,5 mg de isoflavonas por porción de consumo habitual; además, se destaca: “Que el Ministerio de Salud ha impulsado el programa “**5 al día**” dentro del cual uno de los fitoquímicos sugeridos por esta entidad son justamente las isoflavonas de soya, considerándolas como compuestos saludables de nuestra alimentación diaria”;
- Que, de acuerdo a la composición y forma de uso declarada para este producto, calcio y magnesio se encuentran dentro de los rangos aceptados para ellos en alimentos fortificados; en cambio, las vitaminas D, B<sub>12</sub> y B<sub>6</sub> se encuentran dentro de los rangos autorizados para ellas en suplementos alimentarios (Resoluciones exentas N° 393 y 394, ambas de 2002 y del Ministerio de Salud);



- Que el interesado indica que el extracto de soya empleado en este producto presenta un contenido similar de isoflavonas al del poroto de soya; pero, no envió ningún certificado de análisis de dicha materia prima en que se pudiera verificar esa información. Asimismo, se hace alusión a la campaña denominada “5 al día”, que es un programa público/privado cuyo objetivo es la promoción del consumo de frutas y verduras en general, el cual no hace ninguna mención específica respecto de las isoflavonas de soya. Por otra parte, se señala que las isoflavonas de soya son consideradas compuestos saludables, al respecto se debe destacar que la Resolución exenta N° 556 de 2005, del Ministerio de Salud, aprobó las “Normas técnicas sobre directrices nutricionales que indica, para la declaración de propiedades saludables de los alimentos”, entre ellas se encuentra una que relaciona a la soya con la enfermedad cardiovascular, para lo cual se requiere que el alimento cumpla con varias condiciones, entre ellas contener como mínimo 12,5 g de proteína de soya por porción de consumo; sin embargo, según lo declarado en la tabla nutricional de este producto, él no contiene proteína de soya, con lo cual no cumple con las condiciones para dicha propiedad saludable;
- Que, a través de las resoluciones N° 7843 y 7844, ambas de fecha 30/09/03 y de este Instituto, se ha clasificado a 2 productos de Compañía de Nutrición General S.A., que contienen extracto o concentrado de soya o de isoflavonas de soya, como medicamentos: ISOFLAVONE CONCENTRATE 50 mg y PROTEÍNA DE SOYA, SABORES CHOCOLATE Y VAINILLA;
- Que se encuentra registrado, como medicamento, con su registro vigente, el producto FITORMON CÁPSULAS 200 mg, registro N° N-259/03, el cual contiene, como único principio activo, 200 mg de extracto seco estandarizado de germen de semillas de *Glycine max* L. (soya) (equivalente a 40 mg de isoflavonas) por cada cápsula; la indicación de uso aprobada es: “Coadyuvante en la prevención y tratamiento de la osteoporosis asociada al climaterio femenino”;
- Que, es necesario destacar que Compañía de Nutrición General S.A. tiene en proceso de registro, como medicamento, al producto denominado **SOY ISOFLAVONE CONCENTRATE CÁPSULAS 50 mg**, para el cual se declara que contiene, como único principio activo, 50 mg de extracto seco de germen de *Glycine max* concentrado (soya) (equivalente a 17 mg de isoflavonas, expresadas como genisteína/genistina) por cada cápsula, el cual se ha decidido aprobar en calidad de fitofármaco, en similares condiciones del registro N° N-259/03;
- Que, **PHYTO-ESTROSOY** es un producto que está orientado para su uso en mujeres (en rótulo enviado se señala: “GNC WOMEN’S”), su nombre es indicativo de la presencia en él de fitoestrógenos de soya y contiene 125 mg de extracto de soya por cada cápsula, es decir, 2,5 veces más de lo declarado para **SOY ISOFLAVONE CONCENTRATE CÁPSULAS 50 mg**, de la misma empresa y que será autorizado como medicamento;
- Que, dada la concentración de extracto de soya que presenta este producto, él se debe clasificar como un **medicamento**; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

Cont. res. rég. control aplicable PHYTO-ESTROSOY® CÁPSULAS



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

3

## RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PHYTO-ESTROSOY® CÁPSULAS**, presentado por Compañía de Nutrición General S.A., es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Compañía de Nutrición General S.A.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe