



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 278-

POR LA CUAL SE PROHIBEN LA IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO SMM (SOLUCIÓN MINERAL MILAGROSA O SUPLEMENTO MINERAL MILAGROSO) O MMS (MIRACLE MINERAL SOLUTION), ASÍ COMO LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES DE SOLUCIONES ORALES A BASE DE CLORITO DE SODIO CON O SIN ÁCIDO (CLORHÍDRICO, CÍTRICO U OTROS) EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

Asunción, 30 de junio de 2020

VISTO:

El Memorando FV N° 088/20, por la cual el Departamento de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, recomienda la prohibición de la importación, distribución, comercialización y el uso del producto SMM (Solución Mineral Milagrosa o Suplemento Mineral Milagroso) o MMS (Miracle Mineral Solution), así como la elaboración de soluciones orales a base de clorito de sodio con o sin ácido (clorhídrico, cítrico u otros); y

CONSIDERANDO:

Que el Dpto. de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), tras monitoreos de rutina realizados en redes sociales ha detectado la oferta y promoción del producto SMM (Solución Mineral Milagrosa, o Suplemento Mineral Milagroso) o MMS (Miracle Mineral Solution), al que se le atribuyen supuestas propiedades curativas y preventivas de enfermedades.

Que según la base de datos informática de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización para su comercialización en el Paraguay, siendo su presencia en el mercado ilegal.

Que a nivel internacional, Autoridades como la FDA (EE. UU.), Health Canadá (Canadá) y el Instituto de Salud Pública de Chile, han alertado sobre la falta de evidencia de seguridad, calidad y eficacia que respalde el uso del producto, así como las posibles reacciones adversas severas que puede causar su consumo.

Que por lo expuesto, el Dpto. de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, recomienda se tomen medidas de precaución con el fin de reducir al mínimo la exposición de la población a esta sustancia no autorizada y sin evidencia científica que avale su uso para la prevención o tratamiento de ninguna enfermedad.

Que la Constitución Nacional, en su Capítulo VI - De la salud, Artículo 72 - Del control de Calidad, establece: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización...".

Que La ley N° 836/1980, del *Código Sanitario*, en sus Artículos 3° y 4° respectivamente, disponen que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de Salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho Código y su reglamentación.

Que el Artículo 1° de la Ley 1119/1997 dispone: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad, y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana...".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 278-

POR LA CUAL SE PROHIBEN LA IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO SMM (SOLUCIÓN MINERAL MILAGROSA O SUPLEMENTO MINERAL MILAGROSO) O MMS (MIRACLE MINERAL SOLUTION), ASÍ COMO LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES DE SOLUCIONES ORALES A BASE DE CLORITO DE SODIO CON O SIN ÁCIDO (CLORHÍDRICO, CÍTRICO U OTROS) EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

30 de junio de 2020
Página N° 02/03

Que, asimismo, el Artículo 2º de la Ley 1119/1997 determina: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecter".

Que el Artículo 3º, numeral 1) de la misma ley dispone: "Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que el artículo 15, numeral 2) de la Ley 1119/1997 establece: "La autoridad sanitaria nacional, por razones de salud pública, podrá modificar o restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativa a composición, indicaciones o reacciones adversas. También podrá, por razones sanitarias, y cuando se requiera por las características especiales del medicamento, limitar la validez de la autorización, restringir la comercialización y uso al ámbito hospitalario o determinar otras restricciones, según el caso".

Que el artículo 42, numeral 1) inc. a) de la Ley 1119/1997 establece: "Cuando exista, o se sospeche razonablemente que existe, un riesgo inminente y grave para la salud, la autoridad sanitaria nacional podrá adoptar como medidas cautelares: la puesta en cuarentena, la retirada del mercado o la prohibición de utilización de los productos objetos de esta Ley, así como la suspensión de actividades".

Que es facultad del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en salvaguarda de la población en general, disponer la prohibición de la importación, distribución, comercialización y el uso del producto SMM (Solución Mineral Milagrosa o Suplemento Mineral Milagroso), así como la elaboración de soluciones orales a base de clorito de sodio con o sin ácido (clorhídrico, cítrico u otros).

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 838, de fecha 25 de junio de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

Artículo 1º. Prohibir la importación, distribución, comercialización y el uso del producto SMM (Solución Mineral Milagrosa o Suplemento Mineral Milagroso) o MMS (Miracle Mineral Solution), por los motivos expresados en el considerando.

Artículo 2º. Prohibir la elaboración de preparaciones magistrales, de soluciones orales (como de otras de formas farmacéuticas) a base de clorito de sodio con o sin ácido (clorhídrico, cítrico u otros).



" Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870 "



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 278 -

POR LA CUAL SE PROHIBEN LA IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y EL USO DEL PRODUCTO SMM (SOLUCIÓN MINERAL MILAGROSA O SUPLEMENTO MINERAL MILAGROSO) O MMS (MIRACLE MINERAL SOLUTION), ASÍ COMO LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES MAGISTRALES DE SOLUCIONES ORALES A BASE DE CLORITO DE SODIO CON O SIN ÁCIDO (CLORHIDRICO, CÍTRICO U OTROS) EN TODO EL TERRITORIO DE LA REPÚBLICA.

30 de JUNIO de 2020
Página N° 03/03

Artículo 3º. Disponer que, a efectos de acreditar el cumplimiento de lo establecido, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria realizará verificaciones de promoción y publicidades en redes sociales, así como controles de rutina a las Farmacias de Preparados Magistrales.

Artículo 4º. Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible de las sanciones establecidas en la Ley 1119/97- *De Productos para la Salud*, en el Código Sanitario y demás disposiciones legales vigentes.

Artículo 5º. La presente resolución entrará en vigor a partir de su firma.

Artículo 6º. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Handwritten Signature]
DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSFRÁN
MINISTRO

coml