

Ref.: SGICM/MI/JMM

ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 5/10

Esta Agencia ha tenido conocimiento mediante una denuncia, así como a través de información remitida por las autoridades sanitarias de Canadá, de la comercialización a través de Internet de un producto denominado *MMS (Miracle Mineral Solution) mineral solución*, que consiste en una solución de clorito sódico, a través de las siguientes páginas Web:

<http://www.mmsmineral.com/>,
<http://www.mms-salud.blogspot.com/> y
<http://testimonios-mms.blogspot.com/>

Este producto se presenta dotado de propiedades terapéuticas y preventivas de enfermedades de todo tipo: infecciosas, tumorales, degenerativas..., por lo que le corresponde la consideración legal de medicamento según se define en el artículo 8.a de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sin embargo el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a su comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como consta en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal.

Además, este producto, cuando se consume siguiendo las instrucciones dadas por las citadas páginas, produce efectos adversos que pueden ser graves. El clorito de sodio, en solución acuosa y cuando se administra en las condiciones indicadas, se transforma en ácido cloroso que se degrada a dióxido de cloro. Todas estas sustancias tienen una acción oxidante fuerte, y su consumo directo en esas condiciones puede producir dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, intoxicaciones, fallo renal y metahemoglobinemia. Las autoridades sanitarias canadienses han constatado la aparición de dos casos de efectos adversos graves, que en un caso pusieron en peligro la vida del paciente.

Este producto no se comercializa a través del canal farmacéutico.

Considerando lo anteriormente mencionado, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, ha resuelto:

Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

Madrid, 14 de mayo de 2010
La Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos

Fdo.: Belén Escribano Romero

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 / 02
FAX: 91 822 52 43



NOTA INFORMATIVA

ADVERTENCIA SOBRE LA OFERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES A TRAVÉS DE INTERNET

17 de mayo de 2010

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo del Ministerio de Sanidad y Política Social que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios, a través de las autorizaciones que emite, la calidad, seguridad, eficacia y la correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

Se considera que un producto es medicamento cuando se corresponde con la definición incluida en el artículo 8.a de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

Medicamento de uso humano: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Por ello los productos que se comercializan sin autorización, ofertando propiedades curativas son medicamentos ilegales que carecen de garantías sobre la calidad de sus componentes, sobre su eficacia para los efectos que publicitan y sobre su seguridad, por lo que muy probablemente existen riesgos derivados de su uso que superan el supuesto beneficio que pudiera obtenerse con ellos.

Este es el caso de la reciente alerta publicada por la Agencia de una solución mineral que se vendía a través de Internet y en cuya publicidad se incluían propiedades curativas, que ha causado reacciones adversas graves a dos ciudadanos en Canadá: [Alerta de medicamentos ilegales, N° 05/10 - MMS \(Miracle Mineral Solution\)](#).

La venta por Internet de medicamentos ilegales es un fenómeno extendido a nivel mundial que supone un motivo de preocupación para todas las autoridades sanitarias por las dificultades que entraña la protección de los ciudadanos ante este comercio.

Por otra parte es preciso también mencionar los riesgos de la adquisición de medicamentos, incluso aunque se trate de medicamentos autorizados, a través de Internet ya que ésta es la principal fuente de entrada de medicamentos falsificados en Europa.

La normativa aplicable en España prohíbe la venta de medicamentos de prescripción por procedimientos telemáticos, en el artículo 2.5 de la mencionada Ley 29/2006, de 26 de julio.

Por todo ello es preciso alertar a los ciudadanos de los riesgos que supone el consumo de este tipo de productos adquiridos a través de este medio.

Los medicamentos autorizados y controlados por la AEMPS sólo pueden adquirirse en las farmacias y la información sobre los mismos está disponible en la [web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS](#).

FDA NEWS RELEASE

Actualización del coronavirus (COVID-19): La FDA advierte a empresa que comercializa productos peligrosos de dióxido de cloro que afirman tratar o prevenir el COVID-19

La agencia continúa los esfuerzos para proteger la salud pública de los productos fraudulentos y nocivos

For Immediate Release:

April 08, 2020

[English \(/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-warns-seller-marketing-dangerous-chlorine-dioxide-products-claim\)](#)

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una carta de advertencia ([/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/genesis-2-church-606459-04082020](#)) a una empresa que está comercializando productos fraudulentos y nocivos conocidos como “Miracle Mineral Solution” (solución mineral milagrosa) para la prevención y tratamiento de la “enfermedad del nuevo coronavirus 2019” (COVID-19). La FDA ha advertido previamente ([/consumers/articulos-en-espanol/peligro-no-beba-la-solucion-mineral-milagrosa-o-productos-similares](#)) a los consumidores que no compren o tomen productos de dióxido de cloro que se venden en línea como tratamientos médicos, ya que la agencia no tiene conocimiento de ninguna evidencia científica que apoye su seguridad o eficacia, y presentan riesgos considerables a la salud de los pacientes. La FDA está tomando esta medida para proteger a los estadounidenses y como parte de su respuesta a la pandemia global del COVID-19.

“A pesar de advertencias previas, a la FDA le preocupa que todavía estamos viendo productos de dióxido de cloro a la venta con afirmaciones engañosas de que son seguros y eficaces para el tratamiento de enfermedades, ahora incluyendo el COVID-19. La venta de estos productos puede poner en peligro la salud de una persona y retrasar el tratamiento médico apropiado”, dijo el comisionado de la FDA, el doctor Stephen M. Hahn, M.D. “Continuamos tomando medidas y vigilando los tratamientos fraudulentos durante esta emergencia de salud pública, y le recordamos al público que busque asistencia médica de sus proveedores de atención médica”.

La FDA emitió una carta de advertencia conjunta con la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) a Genesis II Church of Health and Healing por vender productos de dióxido de cloro que afirman fraudulentamente que pueden tratar o prevenir el COVID-19 en adultos y niños. Esto es especialmente preocupante ya que los niños son una población vulnerable que puede correr un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas si consumen dióxido de cloro. La FDA y la FTC le solicitaron a la empresa que respondiera en 48 horas, describiendo los pasos específicos que ha tomado para corregir las infracciones. Las empresas que venden productos que afirman, sin tener aprobación, que previenen, tratan o curan el COVID-19 serán sujetas a medidas de aplicación, incluyendo entre otras, un embargo u orden judicial.

No se ha demostrado que los productos de dióxido de cloro sean seguros y eficaces para ningún uso, incluyendo COVID-19, pero estos productos continúan estando a la venta como un remedio para tratar el autismo, cáncer, VIH/SIDA, hepatitis y la gripe, entre otras condiciones, a pesar de sus efectos nocivos.

Los sitios web que venden productos de dióxido de cloro típicamente describen el producto como un líquido que es 28% clorito sódico en agua destilada. Las instrucciones de uso del producto les instruyen a los consumidores que mezclen la solución de clorito sódico con ácido cítrico, como el jugo de limón o lima, u otro ácido como el ácido hidrocórico, antes de tomar. En muchas ocasiones, el clorito sódico se vende como parte de un kit con un ácido cítrico que sirve como “activador.” Cuando se añade el ácido, la mezcla se convierte en dióxido de cloro, un agente blanqueador potente, que ha causado efectos secundarios graves y potencialmente mortales.

Efectos adversos mortales

La FDA ha recibido reportes de personas que experimentaron eventos adversos graves después de tomar un producto de dióxido de cloro, incluyendo:

- Insuficiencia respiratoria causada por una condición grave en donde la cantidad de oxígeno que se transporta a través del torrente sanguíneo se reduce considerablemente (metahemoglobinemia);
- Cambios en la actividad eléctrica del corazón (prolongación del QT), lo que puede llevar a ritmos cardíacos anormales y posiblemente mortales;
- Baja presión arterial mortal causada por deshidratación;
- Insuficiencia hepática aguda;
- Conteo bajo de células sanguíneas, debido a la rápida destrucción de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), lo que requiere una transfusión de sangre;
- Vómitos severos; y
- Diarrea severa.

La FDA no tiene conocimiento de ninguna evidencia científica que apoye la seguridad o eficacia de los productos “Miracle Mineral Solution”, a pesar de las afirmaciones de que la solución tiene propiedades antimicrobianas, antivirales y antibacterianas. La FDA alienta a los consumidores a que hablen con un profesional de atención médica sobre cómo prevenir y tratar condiciones o enfermedades médicas.

La FDA teme que los productos que afirman fraudulentamente que curan, tratan o previenen enfermedades graves como el COVID-19 pueden causar que los consumidores se demoren en buscar o detengan un tratamiento médico apropiado, lo que puede resultar en daños graves y mortales.

Afirmaciones fraudulentas de cura

Además de dar seguimiento a las empresas que no realizan rectificaciones adecuadas, la FDA continuará monitoreando las redes sociales, los mercados en línea y las nuevas quejas para asegurar que las empresas no continúen vendiendo productos fraudulentos bajo otro nombre o en otro sitio web. La FDA está vigilando de cerca a los productos fraudulentos relacionados con el COVID-19, y ha emitido varias cartas de advertencia (</consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-covid-19-products>) desde el comienzo de la pandemia.

La FDA les recuerda a los consumidores que tengan cuidado con los sitios web y las tiendas que venden productos que afirman prevenir, aliviar, tratar, diagnosticar o curar el COVID-19. Los productos fraudulentos para el COVID-19 pueden venir en varias formas, incluyendo suplementos dietéticos y otros alimentos, medicamentos, dispositivos médicos o vacunas. Los productos que afirman curar, aliviar, tratar, diagnosticar o prevenir una enfermedad, pero que no se han probado que sean seguros y eficaces para ese propósito, estafan con dinero a los consumidores, y pueden ponerlos en riesgo de daños graves. Usar estos productos puede resultar en un retraso en obtener un diagnóstico apropiado y tratamiento para el COVID-19 y otras enfermedades y condiciones posiblemente serias.

La FDA alienta a los profesionales de atención médica y a los consumidores a que reporten eventos adversos o problemas de calidad que hayan experimentado con el uso de productos para el COVID-19 a la FDA al: Programa de informes de eventos adversos de MedWatch (</safety/reporting-serious-problems-fda/como-los-consumidores-pueden-reportar-eventos-adversos-o-problemas-serios-la-fda>).

La FDA, una agencia que es parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU., protege la salud pública al asegurar la seguridad, eficacia y protección de los medicamentos humanos y veterinarios, vacunas y otros productos biológicos para el uso humano, y los dispositivos médicos. La agencia también es responsable de la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos, suplementos alimenticios, y de los productos que emiten radiación electrónica de nuestra nación, y de regular los productos de tabaco.

Inquiries

Media:

✉ Gloria Sánchez-Contreras (mailto:gloria.sanchez-contreras@fda.hhs.gov)

☎ (301) 796-7686

Consumer:

☎ 888-INFO-FDA

Related Information

Recursos adicionales:

- Fraude de salud de la FDA (/consumers/health-fraud-scams/el-fraude-en-la-salud)
- Peligro: No beba la solución mineral milagrosa o productos similares (/consumers/articulos-en-espanol/peligro-no-beba-la-solucion-mineral-milagrosa-o-productos-similares)
- La FDA advierte a los consumidores sobre los peligrosos y potencialmente mortales efectos secundarios de Miracle Mineral Solution (solución mineral milagrosa) (/news-events/press-announcements/la-fda-advierte-los-consumidores-sobre-los-peligrosos-y-potencialmente-mortales-efectos-secundarios)
- La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) (/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19) (en inglés)
- Productos fraudulentos para el nuevo coronavirus (COVID-19) (/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-covid-19-products) (en inglés)
- Fotos de productos fraudulentos para el nuevo coronavirus (COVID-19) (https://www.flickr.com/photos/fdapictures/albums/72157713334402986) ↗ (http://www.fda.gov/about-fda/website-policies/website-disclaimer) (en inglés)
- Artículo de la FTC sobre los fraudes del nuevo coronavirus (COVID-19) (https://www.consumer.ftc.gov/blog/2020/02/coronavirus-scammers-follow-headlines) (en inglés)
- Reporte la venta ilegal de productos médicos en la internet (https://www.accessdata.fda.gov/scripts/email/oc/buyonline/spanish.cfm)

➦ More Press Announcements (/news-events/newsroom/press-announcements)

CARTA DE ADVERTENCIA

Iglesia Génesis 2

MARCS-CMS 606459 - 08 DE ABRIL DE 2020

Producto:

Drogas

Recipiente:

Mark Grenon, Joseph Grenon, Jordan Grenon y Jim Humble

Iglesia Génesis 2

Estados Unidos

✉ contact@genesis2church.is (mailto:contact@genesis2church.is)✉ contact@jimhumble.is (mailto:contact@jimhumble.is)✉ mark@genesis2church.is (mailto:mark@genesis2church.is)✉ jordan@genesis2church.is (mailto:jordan@genesis2church.is)✉ joseph@genesis2church.is (mailto:joseph@genesis2church.is)**Oficina emisora:**

Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos | CDER

Estados Unidos

🏢 Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission)

CARTA DE ADVERTENCIA

Fecha: 8 de abril de 2020

RE: Productos no aprobados y mal etiquetados relacionados con la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19)

Le informamos que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y la Comisión Federal de Comercio (FTC) revisaron sus sitios web en las direcciones de Internet <https://genesis2church.is> (que automáticamente redirecciona a <https://genesis2church.ch>), <https://g2churchnews.org>, <https://g2voice.is> y <https://jimhumble.co>, entre el 27 y el 31 de marzo de 2020.^[1] Su sitio web <https://genesis2church.ch> incluye un enlace a <http://jimhumble.is> (que redirige automáticamente a <https://jimhumble.co>), que describe como "Blog de Jim". En el sitio web <https://jimhumble.co>, se afirma que "los protocolos descritos en este sitio son sacramentos oficiales de la Iglesia Génesis II de Salud y Sanación".

La FDA ha observado que el sitio web <https://newg2sacraments.org> ofrece Miracle Mineral Solution (MMS) (dióxido de cloro)^[2] a la venta en los Estados Unidos y que este producto está destinado a curar, mitigar, tratar, prevenir o diagnosticar Coronavirus y / o COVID-19 en personas. Su sitio web <https://jimhumble.co> dirige a los consumidores a <https://genesis2church.ch>, que a su vez dirige a los consumidores a <https://G2Sacraments.org>, que redirige automáticamente a <https://newg2sacraments.org>, donde MMS puede estar comprado. Además, sus sitios web <https://g2churchnews.org> y <https://g2voice.is> dirigen a los consumidores a <https://G2Sacraments.org>, que redirige automáticamente a <https://newg2sacraments.org>, donde se puede comprar MMS.

Según nuestra revisión, MMS es un medicamento nuevo no aprobado vendido en violación de la sección 505 (a) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), 21 USC § 355 (a). Además, este producto es un medicamento mal etiquetado según la sección 502 (f) (1) de la Ley FD&C, 21 USC § 352 (f) (1). La introducción o entrega para la introducción de este producto en el comercio interestatal está prohibida bajo las secciones 301 (a) y (d) de la Ley FD&C, 21 USC §§ 331 (a) y (d). También es un acto prohibido bajo la sección 301 (k) de la Ley FD&C, 21 USC § 331 (k), etiquetar incorrectamente un producto mientras se mantiene para la venta después del envío de un componente o producto terminado en el comercio interestatal.

Actualmente existe un brote mundial de enfermedad respiratoria causada por un nuevo coronavirus que se ha denominado "coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo" (SARS-CoV-2). La enfermedad causada por el virus se ha denominado "Enfermedad del coronavirus 2019" (COVID-19). El 31 de enero de 2020, el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) emitió una declaración de emergencia de salud pública relacionada con COVID-19 y movilizó las Divisiones Operativas del HHS. ^[3] Además, el 13 de marzo de 2020, el Presidente declaró una emergencia nacional en respuesta al COVID-19. ^[4] Por lo tanto, la FDA está tomando medidas urgentes para proteger a los consumidores de ciertos productos que, sin la aprobación o autorización de la FDA, afirman diagnosticar, curar, mitigar, tratar o prevenir el COVID-19 en las personas. Como se describe a continuación, vende productos destinados a curar, mitigar, tratar o prevenir el COVID-19 en las personas. Le solicitamos que tome medidas inmediatas para detener la venta de dichos productos no aprobados y no autorizados para la cura, mitigación, tratamiento o prevención de COVID-19. Además, la FDA ha advertido previamente a los consumidores sobre los efectos secundarios peligrosos y potencialmente mortales de MMS, consulte <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-consumers-about-dangerous-and-Mineral-milagroso-de-efectos-secundarios-potencialmente-mortales> (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-consumers-about-dangerous-and-potentially-life-threatening-side-effects-miracle-mineral>) .

Algunos ejemplos de afirmaciones en sus sitios web que establecen el uso previsto de su producto y lo representan de manera engañosa como seguro y / o efectivo para curar, mitigar, tratar o prevenir COVID-19 incluyen:

En su página titulada "Actualización de coronavirus (COVID-19)", de su sitio web <https://jimhumble.co/blog/coronavirus-update-covid-19>:

- "14 personas que fueron casos confirmados de COVID-19 (en Europa), tomaron MMS y han recuperado su salud. Todos estos dieron positivo y cuando se volvieron a probar después de tomar MMS, resultaron negativos para COVID-19 ".
- "Aquellos de nosotros que hemos usado dióxido de cloro (MMS) a lo largo de los años ciertamente esperábamos que también funcionara con este virus, pero queríamos estar seguros y ahora con estos datos estamos seguros de que la mezcla adecuada de dióxido de cloro (MMS) ha todas las esperanzas de erradicar el COVID-19 ".
- "Si tiene COVID-19: --Realice el Protocolo 6 y 6 para comenzar. Esta es una dosis de 6 gotas de MMS, luego, una hora más tarde, tome otra dosis de 6 gotas de MMS. --Después de dos dosis de 6 gotas de MMS, continúe con dosis por hora de 3 gotas activadas en 4 onzas de agua cada hora. . . - Para los niños, siga las mismas instrucciones que las anteriores y reduzca las cantidades a la mitad ".
- "Aquí está el testimonio de un hombre que estaba experimentando síntomas muy graves de Coronavirus: El hombre tiene 85 años y se confirmó que tenía coronavirus. Lo pusieron en cuarentena en casa, todos sus parientes en casa también estaban infectados, pero el anciano se encontraba en una condición muy grave y con oxígeno; por mucho, era el peor. Se le dio una botella de agua de 1 litro a la que se le agregaron 20 gotas activadas de MMS. Se le indicó que tomara un sorbo de la botella cada cinco minutos, pero que no lo dejara pasar más de 10 minutos. Entonces, cada 5 a 10 minutos, el hombre tomaba un sorbo (no un gran trago, solo un sorbo) de la botella; eso es todo, pero lo hizo fielmente, cada 5 a 10 minutos durante el día hasta que se terminó la botella, solo una sorba cada vez. Después de tres días mejoró notablemente y sin oxígeno, por lo que su dosis se redujo a 12 gotas activadas en la botella de 1 litro de agua y bebió de ella,

solo sorbiendo, cada media hora. Se está recuperando rápidamente: mejoró en un 90%, ocasionalmente tiene solo un leve vestigio de tos. El resto de la familia que también tomó MMS ahora está completamente recuperado".

En su página titulada "Unas palabras sobre el coronavirus", de su sitio web <https://jimhumble.co/blog/a-word-on-coronavirus>:

- "Nuevamente, tengo razones para creer que el MMS (dióxido de cloro) puede ser muy eficaz tanto para prevenir como para erradicar el coronavirus. . . deje que MMS sea su primera línea de defensa".
- "Con respecto al coronavirus, en este momento, si lo tiene, sugeriría probar MMS primero, ya que MMS ha erradicado una amplia gama de enfermedades. . . Debo decir que ha habido resultados positivos al menos el 95% del tiempo".

En su página titulada, "G2Voice Broadcast # 182 ¡El coronavirus es curable! ¿Tu lo crees? ¡Es mejor!" De su sitio web <https://g2churchnews.org/577-gvoice-182>:

- "¡Dosis sacramental de G2Church para el coronavirus!

For Adults: 6 drops activated MMS in 4 ounces of water every two hours 5 times first day, Repeat 2nd day. If all symptoms are gone then continue with 3 drops and [sic] hour for 8 hours for another 3 days!

For Small Children: same a [sic] above but with only 3 drops. 1 drop instead of 3 drops for the 3 days after the first two days of strong dosing!

NOTE: This should wipe it out this flu-like virus that many are being scared with its presence in this world!"

"For Sacramental Guidance and products please contact us at: support@genesis2church.is"

On your video titled, "G2Voice Broadcast #182 The Coronavirus is curable! Do you believe it? You better! (3-8-2020)," on your website <https://g2voice.is/broadcast/182>:

- At around minute 1:45, Mark Grenon says, "The Coronavirus is curable, do you believe it? You better . . ."
- At around minute 17:35, Mark Grenon says, "Every week I am putting in the G2Sacramental dosing for Coronavirus, why . . . we have a family on it, we have a couple of other people . . . 6 drops MMS activated 4oz of water every two hours four or five times the first day, it should, it might even kick it out the first day, but depends on how long you've had it, if it's in your lungs, do it the second day again, then I'd go to three drops eight hours a day for three or four days, then just to keep going, kick it out of you. Small children, we can cut everything in half, three drops every two hours versus a couple days, three hours then a drop really, not three."
- At around minute 49:57, Mark Grenon says "The Coronavirus is curable, you believe that? You better . . . it's wicked good stuff Joe," and Joseph Grenon replies, "MMS will kill it."

You should take immediate action to correct the violations cited in this letter. This letter is not meant to be an all-inclusive list of violations that exist in connection with your products or operations. It is your responsibility to ensure that the products you sell are in compliance with the FD&C Act and its implementing regulations. We advise you to review your websites, product labels, and other labeling and promotional materials to ensure that you are not misleadingly representing your products as safe and effective for a COVID-19-related use for which they have not been approved by FDA, and that you do not make claims that misbrand the products in violation of the FD&C Act. **Within 48 hours, please send an email to COVID-19-Task-Force-CDER@fda.hhs.gov (<mailto:COVID-19-Task-Force-CDER@fda.hhs.gov>)** describing the specific steps you have taken to correct


these violations. Include an explanation of each step being taken to prevent the recurrence of violations, as well as copies of related documentation. Failure to immediately correct the violations cited in this letter may result in legal action, including, without limitation, seizure and injunction.

FDA is advising consumers not to purchase or use certain products that have not been approved, cleared, or authorized by FDA and that are being misleadingly represented as safe and/or effective for the treatment or prevention of COVID-19. Your firm will be added to a published list on FDA's website of firms and websites that have received warning letters from FDA concerning the sale or distribution of COVID-19-related products in violation of the FD&C Act. This list can be found at <http://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-covid-19-products> (<http://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-covid-19-products>). Once you have taken corrective actions to cease the sale of your unapproved and unauthorized products for the cure, mitigation, treatment, or prevention of COVID-19, and such actions have been confirmed by FDA, the published list will be updated to indicate that your firm has taken appropriate corrective action.

If you cannot complete corrective action within 48 hours, state the reason for the delay and the time within which you will complete the corrections. If you believe that your products are not in violation of the FD&C Act, include your reasoning and any supporting information for our consideration.

If you are not located in the United States, please note that products that appear to be unapproved new drugs and misbranded drugs are subject to detention and refusal of admission if they are offered for importation into the United States. We may advise the appropriate regulatory officials in the country from which you operate that FDA considers your product(s) referenced above to be unapproved and misbranded products that cannot be legally sold to consumers in the United States.

Please direct any inquiries to FDA at COVID-19-Task-Force-CDER@fda.hhs.gov (<mailto:COVID-19-Task-Force-CDER@fda.hhs.gov>).

In addition, it is unlawful under the FTC Act, 15 U.S.C. § 41 *et seq.*, to advertise that a product can treat or cure human disease unless you possess competent and reliable scientific evidence, including, when appropriate, well-controlled human clinical studies, substantiating that the claims are true at the time they are made. For COVID-19, no such study is currently known to exist for the product identified above. Thus, any coronavirus-related treatment or cure claims regarding such product are not supported by competent and reliable scientific evidence. You must immediately cease making all such claims. Violations of the FTC Act may result in legal action seeking a Federal District Court injunction and an order may require that you pay back money to consumers. Within 48 hours, please send an e-mail to Richard Cleland, Assistant Director of the FTC's Division of Advertising Practices, via electronic mail at rcleland@ftc.gov, describing the specific actions you have taken to address the FTC's concerns. If you have any questions regarding compliance with the FTC Act, please contact Mr. Cleland at 202-326-3088 .

Sincerely,

/S/

Donald D. Ashley
Director
Office of Compliance
Center for Drug Evaluation and Research
Food and Drug Administration

Sincerely,

/S/

Richard A. Quaresima
Acting Associate Director
Division of Advertising Practices
Federal Trade Commission

[1] These websites state that Jordan and Joseph Grenon are “Bishops,” Mark Grenon is an “Archbishop” and founder of Genesis II Church of Health and Healing (Genesis), and Jim Humble is an “Archbishop” and founder of Genesis.

[2] You also refer to your MMS product as: “Chlorine Dioxide”; “G2Sacrament”; “Miracle Mineral Solution”; “Sacramental Cleansing Water”; “G2 Sacramental”; “MMS1”; and “MMS Sodium Chlorite.”

[3] Secretario de Salud y Servicios Humanos Alex M Azar II, Determinación de que existe una emergencia de salud pública. 31 de enero de 2020 (accesible en <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx> (<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>)).

[4] Presidente Donald J. Trump, Proclamación sobre la declaración de una emergencia nacional relacionada con la enfermedad del nuevo coronavirus (COVID-19). 13 de marzo de 2020 (accesible en <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/> (<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>)).

➤ Más cartas de advertencia (/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters)

Peligro: No beba la solución mineral milagrosa o productos similares

English (/consumers/consumer-updates/danger-dont-drink-miracle-mineral-solution-or-similar-products)

Si está tomando la solución mineral “milagrosa” o “maestro” (Miracle Mineral Solution), u otros productos hechos a base de clorito de sodio, deje de hacerlo de inmediato.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha recibido muchas denuncias indicando que estos productos, a la venta en línea como “tratamientos”, han enfermado a los consumidores.

La FDA advirtió por primera vez a los consumidores sobre estos productos en 2010, pero muchos distribuidores independientes los siguen promoviendo en las redes sociales y vendiendo en línea. La agencia insta del modo más apremiante a los consumidores a no comprar ni usar estos productos.

Estos productos se conocen con diversos nombres, como solución mineral milagrosa o maestra, suplemento mineral milagroso, MMS (siglas en inglés), protocolo de dióxido de cloro (CD, por sus siglas en inglés) y solución de purificación de agua (WPS, por sus siglas en inglés). Al mezclarse de acuerdo con las instrucciones del empaque, se convierten en una fuerte sustancia química que se usa como blanqueador.

Algunos distribuidores están haciendo afirmaciones falsas (y peligrosas), al efecto de que el suplemento mineral milagroso mezclado con ácido cítrico es un líquido antimicrobiano, antiviral y antibacteriano que constituye un remedio para el autismo, el cáncer, el VIH/SIDA, la hepatitis, la gripe y otras enfermedades. Pero la FDA no tiene conocimiento de ninguna investigación que demuestre que estos productos sean seguros o eficaces para tratar enfermedad alguna. El uso de estos productos puede hacer que postergue otros tratamientos que sí han demostrado ser seguros y eficaces.

En resumidas cuentas: los productos hechos a base de clorito de sodio son peligrosos, y usted y su familia no deben usarlos.

Quienes consumen MMS están bebiendo lejía

Los sitios de internet que venden la solución mineral milagrosa describen el producto como un líquido que contiene un 28 por ciento de clorito de sodio en agua destilada. Las instrucciones del producto indican a las personas que mezclen la solución de clorito de sodio con ácido cítrico —tal como el del jugo de limón, ya sea real o común— u otro tipo de ácido antes de beberla. En muchos casos, el clorito de sodio se vende junto con un “activador” de ácido cítrico. Al agregarse el ácido, la mezcla se convierte en dióxido de cloro, un poderoso agente blanqueador.

Tanto el clorito de sodio como el dióxido de cloro son los ingredientes activos de ciertos desinfectantes, además de tener otros usos industriales. No están hechos para que los ingieran las personas.

La solución mineral milagrosa causa reacciones graves

Beber cualquiera de estos productos hechos a base de dióxido de cloro puede causar náuseas, vómito, diarrea y síntomas de deshidratación severa. La etiqueta de algunos productos afirma que el vómito y la diarrea son comunes después de ingerir el producto. Incluso sostienen que tales reacciones son prueba de que el producto está surtiendo efecto. Esta afirmación es falsa.

Más aun, en general, cuanto más concentrado está el producto, más graves son las reacciones. La FDA ha recibido denuncias de consumidores que sufrieron vómito intenso, diarrea severa, una presión arterial baja potencialmente mortal causada por la deshidratación y fallos hepáticos fulminantes después de beber estos productos. Si ha tenido una reacción negativa a cualquiera de ellos, acuda a un profesional de la salud lo antes posible.

Se insta a los pacientes y los profesionales de la salud a denunciar los efectos adversos o secundarios relacionados con el uso de estos productos a través de MedWatch, el Programa de Información de Seguridad y Denuncia de Efectos Adversos de la FDA:

- Llene y envíe la denuncia en línea. ([/consumers/articulos-en-espanol/como-denunciar-problemas-con-los-productos-y-presentar-quejas-ante-la-fda](#))
- Descargue (<https://www.fda.gov/media/122470/download>) el formulario en español o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de denuncia, para luego llenarlo y enviarlo a la dirección que aparece en el mismo, o por fax, al 1-800-FDA-0178.