



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 007-2022
Bogotá, 25 Enero 2022

Hard AF

Nombre del producto: Hard AF

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-hard-af-contains-hidden-drug-ingredients>

No. Identificación interno: MA2112-274



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto “Hard AF”, promocionado como supuesto potenciador sexual, sin registro sanitario y su comercialización en Colombia es fraudulenta (ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, se trata de un producto fraudulento que al no encontrarse amparado bajo un registro sanitario, no ofrece garantías frente al cumplimiento de criterios de calidad, seguridad y eficacia. Adicionalmente se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto, ha alertado sobre los riesgos que tienen estos productos para la salud de quienes los utilizan, al ser productos que proclaman propiedades no verificadas, ni autorizadas por Invima; generando así falsas expectativas en relación con la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Los análisis de laboratorio de la Agencia Regulatoria de Estados Unidos (FDA) confirmaron que “Hard AF” contiene sildenafil y acetaminofén como contenido no declarado. En su notificación pública la agencia advierte que: el Viagra aprobado por la FDA, se usa para tratar la disfunción eréctil. El sildenafil es el ingrediente activo del medicamento recetado Viagra, aprobado por la FDA, está indicado para tratar la disfunción eréctil. La aprobación de Viagra por parte de la FDA está restringida para su uso bajo la supervisión de un profesional de la salud autorizado, El acetaminofén es un medicamento que está indicado para reducir el dolor y la fiebre que se encuentra en muchos medicamentos recetados y de venta libre (OTC). Uso del producto Hard AF! representa una seria amenaza para los consumidores porque puede resultar en una sobredosis involuntaria de Sildenafil y de acetaminofén.

El Invima hace un llamado a la ciudadanía para que se abstenga de utilizar o consumir este producto; e invita a consultar periódicamente la página web de la entidad, www.invima.gov.co, para corroborar las alertas sanitarias publicadas, igualmente para que verifiquen el número de registro sanitario de los productos antes de utilizarlos, corroborando su autenticidad a través de la página web www.invima.gov.co en el menú Trámites y servicios > servicios en línea, enlace Consulta registros sanitarios. Recuerde seleccionar en la opción Grupo el tipo de producto que desea verificar (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir “Hard AF”, con las características previamente descritas.
2. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialice este producto.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al consumo de este producto, repórtelo de manera inmediata a través del sitio web del Invima en “Medicamentos y productos biológicos” –“Reporte de eventos adversos para pacientes”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se puedan comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman “Hard AF”, se debe indicar la suspensión del consumo de mismo e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

Desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y notifíquelos al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

Invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

