



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 075-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

EL PATRÓN

No. Identificación interna: MA2302-32

Número de productos de la alerta: 4

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: EL PATRÓN. ACTUALIZACIÓN ALERTA SANITARIA COAS 14-2022 del 27 de octubre del 2022. EL TORO, QB10 y TENSIOVENOL

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Denuncia





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre los productos **El Patrón**, **El Toro**, **QB10** y **Tensiovenol**.

El Invima no ha concedido Registro Sanitario para estos productos, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal (Ver imagen).

El Patrón es ofertado como un suplemento dietario y potencializador sexual y es importante mencionar que mediante Alerta Sanitaria número COAS 14-2022 del 14 de octubre del 2022 ya se había sido informado a la comunidad sobre la venta de este producto fraudulento, que se comercializaba en ese momento también como potencializador sexual.

El Toro es por su parte ofertado como suplemento natural para el tratamiento de la eyaculación precoz y disfunción eréctil.

QB10 se distribuye en páginas de internet como un suplemento dietario recomendado para cuidado de la figura y un cuerpo esbelto.

Por último, el producto **TENSIOVENOL** se declara como medicamento homeopático, depurativo sanguíneo y para el tratamiento de la tensión alta o baja. La etiqueta de este producto menciona dentro de su fórmula la presencia de alopurinol, el cual es un principio activo de síntesis química, con indicación farmacológica aprobada "Coadyuvante en el tratamiento de hiperuricemia".

Para estos productos no se tiene conocimiento de los fabricantes autorizados para su manufactura.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente los productos **El Patrón**, **El Toro**, **QB10** y **Tensiovenol**, ofertados por plataformas web, son considerados fraudulentos; además, al no contar con Registro Sanitario a la fecha, no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen datos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

Los productos declarados como suplementos dietarios que no cuentan con un Registro Sanitario aprobado por el Invima y que son ofertados para el mejoramiento del rendimiento sexual, pueden contener ingredientes activos ocultos perjudiciales para la



salud. Los consumidores de estos productos pueden estar ingiriendo, sin saber, distintas cantidades de ingredientes activos que deben ser formulados por un profesional de la salud, sustancias de control especial o principios activos que no han sido probados ni estudiados para su uso en humanos.¹

Del mismo modo, es importante contextualizar la leyenda que aparece en las etiquetas de los productos **QB10 y Tensiovenol** y que cita *“Producto indígena cobijado y amparado por la Resolución 5078 del 30/06/1992 Ministerio de Salud Nacional – Hecho por comunidades indígenas”*. Si bien dicha resolución adoptó normas técnico - administrativas en materia de Medicinas Tradicionales y Terapéuticas Alternativas, es de aclarar que los medicamentos homeopáticos y fitoterapéuticos cuentan con régimen normativo propio para su fabricación, bajo el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y elaboración, siendo estos el Decreto 1737 de 2005 *“Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones”* y el Decreto 2266 de 2004 *“Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos”*.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos **El Patrón, El Toro, QB10 y Tensiovenol** con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo alguno de los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co

¹ **Food & Drug Administration (FDA)**. Tainted Sexual Enhancement Products. Recuperado el 20 de febrero del 2023. <https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-sexual-enhancement-product>



4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

Recomendaciones 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 estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos en algún establecimiento o canal web.
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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman alguno de los los productos **El Patrón, El Toro, QB10 y Tensiovenol**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de alguno de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

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

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Invima

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co