

Buscar no portal

[✉ \(https://correio.anvisa.gov.br/owa\)](https://correio.anvisa.gov.br/owa)[Perguntas \(perguntas-frequentes\)](#)[Legislação \(legislacao\)](#)[Contato \(contato\)](#)[Serviços \(servicos\)](#)[Imprensa \(area-de-imprensa\)](#)

MENU

Alertas

Área: GGMON **Número:** 8 **Ano:** 2025

Resumo:

A sildenafil, tadalafila, vardenafila, udenafila e lodenafila são substâncias encontradas em medicamentos da classe dos inibidores da fosfodiesterase tipo 5 utilizados principalmente para o tratamento de disfunção erétil em homens adultos, entre outras indicações médicas previstas na bula dos medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Os medicamentos contendo estes princípios ativos somente podem ser dispensados sob prescrição de profissionais habilitados e podem ser encontrados tanto registrados na Anvisa, como manipulados. Estas substâncias apresentam sérios riscos quando utilizadas fora das indicações da bula aprovada, em combinação com outros medicamentos como anti-hipertensivos ou substâncias ilícitas, ou em formulações não autorizadas pela Anvisa, expondo os indivíduos a riscos clínicos e psicológicos significativos. Caso experimente qualquer evento adverso com o uso destes medicamentos, procure um profissional de saúde e realize a notificação por meio do sistema VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>). Caso se depare com formulações irregulares não autorizadas pela Anvisa, notícias na imprensa e mídias sociais promovendo o consumo aumentado destas substâncias no país para fins diversos dos terapêuticos, denuncie! A notificação pode ser feita por meio do sistema Notivisa (<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>).



Identificação do produto ou caso:

Medicamentos de uso oral contendo os princípios ativos tadalafila registrados na Anvisa contendo sildenafil, tadalafila, vardenafila, udenafila e lodenafila. Também já foram encontradas formulações irregulares contendo a substância tadalafila em formas farmacêuticas não autorizadas e proibidas pela Anvisa.

Problema:

O uso recreativo e sem supervisão médica de medicamentos ou formulações contendo sildenafil, tadalafila, vardenafila, udenafila e lodenafila tem se disseminado no Brasil, principalmente pelas redes sociais, motivado pela busca estética em academias e de forma recreativa como adjuvante da performance física e para a melhoria do desempenho sexual. O uso para fins estéticos não possui comprovação de eficácia e segurança e, assim como o uso recreativo com substâncias ilícitas, pode levar a eventos adversos graves, tanto conhecidos como desconhecidos.

Riscos de eventos adversos graves conhecidos (que constam nas bulas dos medicamentos), principalmente em pacientes com fatores de risco cardiovascular pré-existentes, incluem:

- eventos cardiovasculares graves, incluindo infarto do miocárdio, morte súbita cardíaca, acidente vascular cerebral (derrame cerebral), dor no peito, palpitações e taquicardia (batimento cardíaco acelerado);
- hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), principalmente se o paciente toma medicamentos para hipertensão. Estes medicamentos são contraindicados para o uso com nitratos devido ao risco de hipotensão grave;
- hipertensão (aumento da pressão sanguínea) e desmaio;
- ereção dolorosa e prolongada com mais de 4 horas de duração;
- diminuição ou perda repentina da visão ou audição (às vezes com zumbido nos ouvidos e tontura).

Estes medicamentos também podem apresentar reações adversas mais comuns, tais como: dor de cabeça, vermelhidão facial, congestão nasal, tontura e indisposição estomacal.

A Sociedade Brasileira de Urologia diz que embora não cause dependência química, pode haver desenvolvimento de dependência psicológica, especialmente quando usado repetidamente para melhorar o desempenho sexual ou físico. Isso leva o indivíduo a condicionar sua confiança à medicação, o que pode afetar negativamente a saúde mental e sexual.

Ação:

Existem eventos adversos conhecidos (que já constam nas bulas dos medicamentos registrados na Anvisa). A Anvisa alerta para os riscos do uso destas substâncias no país para fins diversos dos autorizados e sem orientação adequada de profissionais de saúde qualificados.

Estes medicamentos apresentam sérios riscos quando utilizados fora das indicações aprovadas em bula, em combinação com outros medicamentos como os anti-hipertensivos ou com substâncias ilícitas, ou quando utilizados por meio de medicamentos não autorizados pela Anvisa (ex: gomas e suplementos), pois aumentam ainda mais o risco de dose incorreta, interações e eventos adversos.

Não existe aprovação da Anvisa para o uso destes medicamentos na melhora de rendimento em atividades físicas, ganho de massa muscular ou aumento de força.

Essas substâncias são aprovadas como medicamentos de venda sob prescrição médica e não podem constar da lista de composição de produtos enquadrados em outras categorias de produtos, como os suplementos alimentares.

Assim, este alerta visa orientar a população sobre os riscos do seu uso inadequado, incentivando práticas seguras e baseadas em evidências.

Histórico:

Em 14/05/2025 a Anvisa publicou um alerta sobre a proibição de um gummy de tadalafila “Metbala”. Acesse o conteúdo do alerta nas referências: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-proibe-gummy-de-tadalafila-201cmetbala201d>

Recomendações:

Em caso de ocorrência de eventos adversos a medicamentos, notifique no sistema VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>) e se necessário, procure um serviço de saúde.

Caso se depare com formulações irregulares ou produzidas por empresas não autorizadas e licenciadas pela Anvisa, notícias na imprensa e mídias sociais promovendo o consumo destas substâncias no país para fins diversos dos terapêuticos, denuncie! A notificação pode ser feita por meio do sistema Notivisa (<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>).

Os medicamentos registrados e as respectivas bulas autorizadas podem ser consultados no Portal da Anvisa em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/> e <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

Para os profissionais de saúde:

Realize avaliação clínica completa antes da prescrição destes medicamentos, especialmente em pacientes com risco cardiovascular ou em uso de nitratos. Oriente os pacientes sobre os riscos da automedicação, do uso recreativo e do uso fora das indicações aprovadas na bula dos medicamentos autorizados pela Anvisa.

Estes pacientes devem ser monitorados em relação a interações medicamentosas e eventos adversos graves que os pacientes possam apresentar como hipotensão, eventos cardiovasculares, ereção prolongada e diminuição ou perda repentina da visão ou audição, devem ser notificados no VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>).

Por fim, denuncie produtos e formulações irregulares não regularizados pela Anvisa, empresas não autorizadas e licenciadas na Anvisa, notícias na imprensa e mídias sociais promovendo o uso destas substâncias no país para fins diversos dos terapêuticos por meio do sistema Notivisa (<https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>).



Para a população:

Somente utilize medicamentos registrados para as indicações constantes na bula e produzidos por empresas devidamente autorizadas e licenciadas pela Anvisa. Sempre busque orientação de profissional de saúde antes de iniciar o uso destes medicamentos, certifique-se de informar sobre condições clínicas e outros medicamentos em uso durante a avaliação clínica individual.

Caso experimente sintomas como hipotensão, eventos cardiovasculares, ereção prolongada, diminuição ou perda repentina da visão ou audição, tontura forte, desmaio ou outros eventos adversos graves durante o uso destes medicamentos, busque o atendimento de um profissional de saúde imediatamente com o uso destes medicamentos.

Não utilize preparações manipuladas sem prescrição e nunca utilize produtos não regularizados pela Anvisa ou produzidos ou manipulados por empresas não autorizadas e licenciadas pela Anvisa.

Anexos:

()

Referências:

1. ANVISA. Bula do medicamento Tadalafila. Registro nº 112600074 (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>)
2. Food and Drug Administration (FDA). CIALIS (tadalafil) tablets, prescribing information. Silver Spring: FDA; 2011 (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021368s20s21lbl.pdf)
3. Sociedade Brasileira de Urologia (SBU). Nota de esclarecimento sobre o uso de Tadalafila para finalidades não médicas. Brasília: SBU; 2025 (https://portaldaurologia.org.br/sbu-no-consultorio/notas-tecnicas/nota-de-esclarecimento-da-sociedade-brasileira-de-urologia-sobre-o-uso-de-tadalafila-para-finalidades-nao-medicadas?utm_campaign=sbu_online_636_mai_2025&utm_medium=email&utm_source=RD+Station)
4. Uso indiscriminado de tadalafila e perfil dos usuários na região de Curitiba. In: Muito além do Novembro Azul: estratégias e cuidados à saúde de homens (<https://downloads.editoracientifica.com.br/articles/240516556.pdf>)
5. Reflexões sobre o uso de medicamentos para disfunção erétil pela população jovem (<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/22829>)
6. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Uso indiscriminado da tadalafila como parte da rotina de treino. Brasília: CFF; 2024 (<https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/23/01/2024/uso-indiscriminado-da-tadalafila-como-parte-da-rotina-de-treino>)
7. G1 Profissão Repórter. Tadalafila: médicos alertam sobre riscos do medicamento usado para melhorar desempenho sexual e nos treinos. G1 Globo; 2025 (<https://g1.globo.com/profissao-reporter/noticia/2025/02/20/tadalafila-medicos-alertam-sobre-riscos-do-medicamento-usado-para-melhorar-desempenho-sexual-e-nos-treinos.ghtml>)
8. Os riscos mais graves do uso de tadalafila: de AVC a priapismo. SBT News; 2025 (<https://sbtnews.sbt.com.br/noticia/saude/os-riscos-mais-graves-do-uso-de-tadalafila-de-avc-a-priapismo-entenda>)

9. Problemática da automedicação com inibidores da fosfodiesterase 5: uma abordagem farmacêutica. Revista Foco. 2024 (<https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/download/7047/5066>)
10. Uso recreacional dos inibidores da fosfodiesterase-5 (sildenafil, tadalafila e vardenafila): um novo problema para a saúde pública? Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2013 (https://www.cff.org.br/userfiles/nota%20tecnica%2010_2013.pdf)
11. Quais os riscos do uso recreativo de medicamentos para disfunção erétil? Portal Drauzio Varella; 2025 (<https://drauziovarella.uol.com.br/homem-2/quais-os-riscos-do-uso-recreativo-de-medicamentos-para-disfuncao-eretil/>)

Informações Complementares:

Informações completas sobre as referências:

1. ANVISA. Bula do medicamento Tadalafila. Registro nº 112600074. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600074>. Acesso em: 10 ago. 2025.
2. Food and Drug Administration (FDA). CIALIS (tadalafil) tablets, prescribing information. Silver Spring: FDA; 2011. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021368s20s21bl.pdf. Acesso em: 10 ago. 2025.
3. Sociedade Brasileira de Urologia (SBU). Nota de esclarecimento sobre o uso de Tadalafila para finalidades não médicas. Brasília: SBU; 2025. Disponível em: https://portaldaurologia.org.br/sbu-no-consultorio/notas-tecnicas/nota-de-esclarecimento-da-sociedade-brasileira-de-urologia-sobre-o-uso-de-tadalafila-para-finalidades-nao-medicadas?utm_campaign=sbu_online_636_mai_2025&utm_medium=email&utm_source=RD+Station. Acesso em: 10 ago. 2025.
4. Silva R, et al. Uso indiscriminado de tadalafila e perfil dos usuários na região de Curitiba. In: Muito além do Novembro Azul: estratégias e cuidados à saúde de homens. Curitiba: Editora Científica; 2024. p. 67–77. Disponível em: <https://downloads.editoracientifica.com.br/articles/240516556.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2025.
5. Costa ES, Costa LS, Paiva MJM. Reflexões sobre o uso de medicamentos para disfunção erétil pela população jovem. Research, Society and Development. 2021;10(15). Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/22829>. Acesso em: 10 ago. 2025.
6. Conselho Federal de Farmácia (CFF). Uso indiscriminado da tadalafila como parte da rotina de treino. Brasília: CFF; 2024. Disponível em: <https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/23/01/2024/uso-indiscriminado-da-tadalafila-como-parte-da-rotina-de-treino>. Acesso em: 10 ago. 2025.
7. G1 Profissão Repórter. Tadalafila: médicos alertam sobre riscos do medicamento usado para melhorar desempenho sexual e nos treinos. G1 Globo; 2025. Disponível em: <https://g1.globo.com/profissao-reporter/noticia/2025/02/20/tadalafila-medicos-alertam-sobre-riscos-do-medicamento-usado-para-melhorar-desempenho-sexual-e-nos-treinos.ghtml>. Acesso em: 10 ago. 2025.
8. Lauria Jr W, Santos MF. Os riscos mais graves do uso de tadalafila: de AVC a priapismo. SBT News; 2025. Disponível em: <https://sbtnews.sbt.com.br/noticia/saude/os-riscos-mais-graves-do-uso-de-tadalafila-de-avc-a-priapismo-entenda>. Acesso em: 10 ago. 2025.
9. Silva JC, Pontes KVM, Correa NB, et al. Problemática da automedicação com inibidores da fosfodiesterase 5: uma abordagem farmacêutica. Revista Foco. 2024;17(11):1–18. Disponível em: <https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/download/7047/5066>. Acesso em: 10 ago. 2025.
10. Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos – Cebrim/CFF. Nota Técnica nº 02/2013: Uso recreacional dos inibidores da fosfodiesterase-5 (sildenafil, tadalafila e vardenafila): um novo problema para a saúde pública? Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2013. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/nota%20tecnica%2010_2013.pdf. Acesso em: 10 ago. 2025.
11. Varella M. Quais os riscos do uso recreativo de medicamentos para disfunção erétil? Portal Drauzio Varella; 2025. Disponível em: <https://drauziovarella.uol.com.br/homem-2/quais-os-riscos-do-uso-recreativo-de-medicamentos-para-disfuncao-eretil/>. Acesso em: 10 ago. 2025.



[Voltar para o topo!](#)

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.279, DE 26 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PF DA NINA NUTRIÇÃO INFANTIL LTDA. - CNPJ: 43703066000150

Produto - (Lote): ALIMENTOS INFANTIS E ALIM.DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA "PF DA NINA" (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1133885/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Relatório de Inspeção Sanitária, Ficha de Procedimentos n.

08.000880/25 - SMS/COVISA/DVPSIS, de 09/04/2025, emitido pela Secretaria Municipal

de Saúde, Gabinete do Secretário, da Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de

Interesse da Saúde da Prefeitura de São Paulo; da empresa, VILLAFRATI ALIMENTOS

LTDA. - CNPJ: 30.162.388/0001-98, fabricante/produtora do alimentos infantis sob

marca PF da Nina, SEM a devida licença sanitária para fabricar alimentos infantis e

nem alimentos de transição para lactentes e de crianças de primeira infância e SEM

cumprir as Boas Práticas de Fabricação. Esses alimentos são distribuídos e/ou

comercializados pela empresa: PF DA NINA NUTRIÇÃO INFANTIL LTDA., nome fantasia:

PF DA NINA - CNPJ: 43.703.066/0001-50. Infringindo: o art. 46 e inciso II do art. 48

o Decreto-Lei n. 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26

de janeiro de 1999.

PUB D.O.U., 28/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.282, DE 26 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: JSA INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 38479255000151

Produto - (Lote): CREME CORPORAL MULTIFUNCIONAL - ADEUS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1134924/25-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a regularização indevida como cosmético de produto com atividade farmacológica, em desacordo com o art. 5º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da mesma Lei.

PUB D.O.U., 28/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.283, DE 27 DE AGOSTO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MAGALHAES E FERRAZ LTDA (TEMPEROS CALI) - CNPJ: 18116328000133

Produto - (Lote): MOLHO DE PIMENTA EXTRA FORTE MARCA UBON (4512823);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1147903/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório nos ensaios de determinação e pesquisa quantitativa de dióxido de enxofre, sendo detectada a presença de 31,4 mg/kg (expresso como SO₂) e a não declaração de aditivos à base dessa substância no rótulo, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 251.1P.0/2025, emitido por LACEN-DF.

Infringindo: item 04.14, do Anexo III e artigo 4º da Instrução Normativa nº 211/2023; art. 1º e 4º da Resolução RDC nº 778/2023; inciso I do art. 4º da Resolução RDC nº 727/2022 e art. 24, 28, incisos III e IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999 e o art. 9º da Resolução RDC nº 655/2022.

PUB D.O.U., 28/08/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.

