

**VOTO Nº 125/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo SEI: 25351.949704/2025-90 / 25351.939347/2025-51

Processo Datavisa: 25351.178392/2025-29

Expediente do Recurso: 1540340/25-8 (SEI 3905187)

Recorrente: Revia Gestão de Negócios Ltda. (Nome Fantasia: VOY)

CNPJ: 61.734.648/0001-86

	ANALISA A RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO. SUSPENSÃO DE PLATAFORMA EM ENDEREÇO ELETRÔNICO. PERDA DE OBJETO. 1- Ausência de regularização do software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD). 2. Recurso interposto contra notificação, sem ato administrativo motivado. 3. Prévia análise de mérito em demanda que analisa apenas a retirada de efeito suspensivo: perda de objeto. Posição da Relatora: Perda de objeto da análise quanto à retirada de efeito suspensivo, em razão do prévio julgamento do mérito pela GGREC.
--	--

Área responsável: COFIS/GGFIS

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de vista firmado pela Diretora Daniela Marreco do Voto nº 29/2026/SEI/DIRE3/ANVISA, no âmbito da 2ª Reunião Ordinária realizada no dia 11/2/2026.

Inicialmente, foi recebida denúncia por e-mail de que a empresa REVIA GESTÃO DE NEGÓCIOS LTDA. estaria divulgando a Plataforma "VOY" online de saúde e emagrecimento, que oferece tratamentos personalizados e suporte médico, nutricional e clínico, por meio do endereço eletrônico <https://www.voysaude.com.br>.

A Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (COFIS) verificou que a empresa REVIA GESTÃO DE NEGÓCIOS LTDA. não estava cadastrada no sistema Datavisa (banco de dados da Anvisa) e, portanto, não possuía Autorização de Funcionamento (AFE) para produtos para saúde.

Esta Coordenação verificou no endereço eletrônico <https://www.voysaude.com.br> que a funcionalidade da Plataforma VOY é explicada conforme descrito abaixo:

- Questionário de Saúde: Você responde perguntas sobre sua saúde, histórico médico, além de expectativas e objetivos;
- Avaliação Médica: Com base nas suas respostas o endócrino indica seu tratamento, e nós enviamos seu diagnóstico;
- Entrega do tratamento: Se prescrita, sua medicação é adquirida em farmácias parceiras e entregue grátis na sua porta;
- Suporte contínuo: Faça uma consulta com nutri e tenha suporte de saúde diário de especialistas pelo WhatsApp.

A COFIS encaminhou à empresa a Notificação n. 244/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA para, no prazo de 10 (dez) dias:

I - Justificar a ausência de AFE junto à Anvisa;

II - Justificar a ausência de registro da Plataforma VOY junto à Anvisa;

III - Descrever detalhadamente as funcionalidades do aplicativo, tais como a avaliação dos clientes, a prescrição das medicações e suas dosagens, acompanhamento dos clientes, como funciona a participação das farmácias/drogarias parceiras, etc;

IV - Informar como funciona a prescrição dos receituários médicos, uma vez que não possui profissional médico no Item "Especialistas" da Plataforma;

V - Suspender imediatamente divulgação da plataforma VOY no endereço eletrônico <https://www.voysaude.com.br/>, bem como em todo e qualquer tipo de mídia, comprovando a sua retirada.

A empresa manifestou-se nos dias 27 e 31/10/2025.

Em 10/12/2025, foi proferido o DESPACHO Nº 1566/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA com sugestão de NÃO RETRATAÇÃO e pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO.

Em sorteio realizado em 27/1/2026, o processo foi para a relatoria do Diretor Marcelo Moreira.

Em análise, a Terceira Diretoria proferiu o Voto nº 29/2026/SEI/DIRE3/ANVISA, entendendo pela retirada do efeito suspensivo do recurso. Momento em que a Segunda Diretoria pediu vistas do feito.

Após o pedido de vistas, em 30/4/2026, foi proferido o VOTO Nº 0375670/26-1 CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA conhecendo do recurso e negando provimento no mérito.

É o breve relato. Passo à análise.

2. ALEGAÇÕES DA EMPRESA

Que a empresa não realiza qualquer atividade típica de estabelecimentos sujeitos à AFE, tampouco desenvolve ou comercializa software com finalidade médica. Trata-se de empresa de consultoria farmacêutica e administrativa, com CNAE compatível com atividades de gestão e suporte à saúde, cujo propósito é promover o uso racional e seguro de medicamentos e evitar práticas de automedicação e desvio de finalidade terapêutica, finalidade sanitariamente positiva, e não de risco.

A atividade exercida por meio do website VOY SAÚDE não envolve qualquer manipulação, prescrição, dispensação, fabricação ou comercialização de medicamentos, tampouco é um software ou produto de saúde que interfere na decisão clínica.

A empresa atua em caráter estritamente administrativo e consultivo, oferecendo serviços de consultoria farmacêutica e gerenciamento da jornada terapêutica de clientes, com farmacêutico responsável técnico no Conselho Regional de Farmácia (processo de registro em andamento), garantindo rastreabilidade e segurança. A VOY não interfere na tomada de decisão médica, não realiza diagnósticos nem emite prescrições automáticas. Seu funcionamento se limita à organização das informações fornecidas pelo usuário e à previsibilidade de custos de tratamentos, sem qualquer finalidade clínica, diagnóstica ou terapêutica.

Trata-se de um serviço digital de gerenciamento administrativo da jornada terapêutica do usuário, cuja atuação se limita à organização e acompanhamento de prescrições médicas já emitidas, sem qualquer interferência na decisão clínica ou prescritiva do profissional de saúde.

A operação ocorre sob o modelo de ato de consumo assistido, pelo qual a empresa realiza, em nome e por autorização expressa do cliente, a gestão administrativa da aquisição de medicamentos em drogarias devidamente licenciadas, somente com prescrição médica válida, assegurando acesso regular, disponibilidade contínua e adesão segura a tratamentos de longa duração, sem qualquer intermediação comercial, lucro ou comissão vinculada à venda de produtos.

Desse modo, não há qualquer risco sanitário, direto ou indireto, que justifique a execução imediata da medida cautelar. Ao contrário: a suspensão da divulgação dos serviços cria risco sanitário real, pois compromete o acompanhamento de mais de 6.000 clientes que dependem do serviço para manter regularidade e adesão aos seus tratamentos, contrariando o art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”.

A função dos farmacêuticos na estrutura da VOY é analisar a integridade das prescrições médicas, verificar a regularidade formal e a necessidade de retenção de receita (quando aplicável), orientar o usuário sobre o uso racional do medicamento, e gerenciar, de forma administrativa, o processo de aquisição junto a drogarias independentes devidamente regularizadas pela ANVISA. Cada drogaria é responsável pela análise, venda e dispensação de medicamentos, conforme as prescrições. O pagamento e a emissão de nota fiscal ocorrem diretamente entre o consumidor e a farmácia, sendo a VOY remunerada apenas pelo serviço de gestão e consultoria administrativa da jornada terapêutica.

Sob o ponto de vista jurídico-sanitário, a atividade exercida pela empresa não se enquadra nas hipóteses de exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) previstas na Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 16/2014, pois não envolve extração, produção, fabricação, fracionamento, armazenamento, transporte, dispensação ou comércio de medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária. Trata-se, portanto, de atividade isenta de AFE, de natureza consultiva, administrativa e informacional, com caráter auxiliar e preventivo no âmbito da saúde pública.

A RDC nº 657/2022, que dispõe sobre os Softwares como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device – SaMD), delimita expressamente que apenas os softwares com finalidade clínica, diagnóstica, terapêutica, de monitoramento ou prevenção de doenças estão sujeitos à regulação e à necessidade de regularização sanitária perante a ANVISA.

Em seu art. 1º, §2º, incisos III e IV, a norma estabelece hipóteses de exclusão do conceito de SaMD:

- III – utilizados exclusivamente para gerenciamento administrativo e financeiro em serviço de saúde;
- IV – que processem dados médicos demográficos ou epidemiológicos, sem finalidade clínica diagnóstica ou terapêutica.

A VOY se enquadra precisamente nessas excludentes. Seu propósito é gerenciar administrativamente a jornada terapêutica do usuário, permitindo o acompanhamento da adesão ao tratamento, a organização de prescrições, o controle de prazos para renovações e o monitoramento de possíveis eventos adversos. Não há qualquer automação clínica, emissão de diagnósticos, prescrição de fármacos, cálculo de doses, nem suporte à decisão médica.

O que é apresentado ao final do questionário consiste apenas em um resumo das informações e preferências autodeclaradas pelo usuário, com a finalidade de organizar os dados e oferecer previsibilidade financeira de planos de tratamento de maior duração, próprios de condições crônicas como obesidade e sobrepeso. Tais informações são compartilhadas com o médico responsável, que realiza a avaliação clínica de forma totalmente independente, sem qualquer interferência ou automação da VOY. As informações coletadas por meio do questionário são exclusivamente encaminhadas ao médico responsável pela consulta, com a finalidade de subsidiar a anamnese e o acompanhamento clínico do paciente.

O questionário não se enquadra na definição de *Software as a Medical Device* (SaMD), uma vez que não executa função médica, não realiza análise clínica nem influencia conduta terapêutica, configurando-se apenas como instrumento administrativo de apoio à comunicação entre paciente e profissional de saúde.

Ainda que, por argumentação subsidiária, a ANVISA entenda que o formulário de questões da VOY poderia ser interpretado como um software de apoio à saúde, o próprio art. 5º da RDC nº 657/2022 expressamente dispensa sua regularização, ao prever:

“Art. 5º. O SaMD desenvolvido internamente (in house) pelo serviço de saúde e de uso exclusivo do serviço de saúde, matriz ou filiais, que se enquadrem nas classes de risco I e II, não serão passíveis de regularização na ANVISA, desde que estes não interfiram no funcionamento de dispositivos médicos passíveis de regularização.”

Pugna pelo reconhecimento de inexistência de risco sanitário e dispensa de AFE, bem como o não reconhecimento da não caracterização do serviço como Software (SaMD).

3. ANÁLISE

É imperioso tecer algumas considerações antes da análise propriamente dita de eventual efeito suspensivo.

Segue um breve resumo dos autos administrativos:

- Em 1º/10/2025, foi recebida a denúncia;
- Em 20/10/2025, foi enviada a Notificação nº 244/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA para a empresa;
- Em 27/10/2025, a empresa apresentou recurso contra a notificação;
- Em 31/10/2025, a empresa apresentou nova manifestação;
- Em 5/11/2025, foi proferido o Memorando nº 284/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, adentrando no mérito da questão;
- Em 1º/12/2025, foi proferido o Despacho nº 1524/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA;
- Em 10/12/2025, foi proferido o DESPACHO Nº 1566/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, informando a não retratação e sugerindo a retirada de efeito suspensivo.
- Em 30/4/2026, foi proferido o VOTO Nº 0375670/26-1 CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA conhecendo do recurso e negando provimento no mérito.

O mero exame dos autos permite concluir a impropriedade do andamento ocorrido no processo administrativo, tendo em vista que foi enviada para deliberação pela Diretoria Colegiada (DICOL) uma demanda em que sequer houve publicação prévia de uma Resolução - RE como medida preventiva, menos ainda, houve uma decisão administrativa impondo uma restrição à empresa.

Veja que a empresa recebeu a Notificação nº 244/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA para prestar uma manifestação prévia, detalhando o funcionamento do site, ao mesmo tempo em que suspende a plataforma.

Impende destacar que a única medida existente nos autos antes da Notificação para a empresa é a própria denúncia, não havendo um ato administrativo, uma efetiva decisão impondo uma obrigação à empresa.

A Lei nº 9784/1999 estabelece que:

"Art. 56. Das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito."

Sabe-se que a base do direito administrativo é fundamentada em alguns princípios, como reconhecido pela Lei 9784/1999:

"Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, **motivação**, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência." (destaque nosso)

Entende-se que a mera notificação, desvinculada de um ato administrativo devidamente motivado, não ensejaria um recurso administrativo para fins de análise de retirada de efeito suspensivo, porquanto a notificação - ato de mera comunicação, por si só, não é um ato recorrível.

Como ensina Maria Sylvia Zanela Di Pietro, atos administrativos são aqueles que produzem efeitos jurídicos imediatos, distinguindo-os dos atos de expediente que apenas dão andamento a processos^[1].

Já José dos Santos Carvalho Filho detalha que atos de expediente não geram direitos ou obrigações, portanto, não cabem recursos administrativos autônomos^[2].

Contudo, foi interpretado pelas áreas anteriores como efetivamente um recurso administrativo, cujo efeito suspensivo deveria ser analisado pela Diretoria da Anvisa.

Não bastasse, a Gerência-Geral de Recursos-GGREC foi além, recebeu a petição da empresa como recurso e promoveu o julgamento do feito, adentrando ao mérito da demanda.

"Pelas razões apresentadas, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à deliberação da Sessão de Julgamento da Gerência-Geral de Recursos - GGREC."

Veja, se houve entendimento de que se tratava de retirada de efeito suspensivo, o que entendemos não ter o melhor fluxo processual, os autos deveriam seguir a disposição da RDC nº 585/2021:

Da Gerência-Geral de Recursos

"Art. 56. Compete à Gerência-Geral de Recursos:

[...]

V - encaminhar à Diretoria Colegiada os pedidos de retirada de efeito suspensivo em recursos administrativos de competência da Gerência-Geral de Recursos; e [...]"

Art. 204

[...]

§ 5º Cabe à Diretoria Colegiada decidir sobre a retirada de efeito suspensivo dos recursos administrativos interpostos perante a Anvisa."

Já a RDC nº 266/2019 aponta:

"Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito."

Verifica-se que a análise pela DICOL de retirada de efeito suspensivo exige um recurso administrativo anterior interposto pela empresa em face de uma efetiva decisão administrativa, devidamente motivada, o que não existia nos autos antes da petição da empresa.

E mais, para que a Diretoria possa analisar a retirada de efeito suspensivo, a petição da empresa não poderia ter sido analisada pela Gerência-Geral de Recursos.

Destarte, entende a Segunda Diretoria que não existe nenhuma medida a ser adotada pela DICOL nessa fase processual, s.m.j., tendo em vista que a manifestação da empresa já foi julgada como mérito recursal, negando provimento.

Ante o julgamento pela GGREC, verifica-se o esvaziamento da utilidade jurídica e prática da apreciação de eventual pedido de retirada do efeito suspensivo. Não há alternativa a não ser o reconhecimento da perda superveniente de objeto da medida cautelar incidental.

Lei nº 9.784/1999:

"Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente."

É uma consequência lógica, vez que a análise quanto ao efeito suspensivo possui natureza instrumental, acessória e provisória, destinada exclusivamente a antecipar os efeitos de outra decisão administrativa. Uma vez proferida a decisão de mérito pela área de recursos, desaparece o próprio suporte lógico-jurídico da controvérsia cautelar.

A ação da GGREC, ao julgar o mérito antes da deliberação cautelar, gera uma inversão superveniente da marcha procedimental, tornando inútil e desnecessária a análise da medida ora em comento.

Embora se vislumbre eventual fragilidade inicial quanto à interposição de recurso em face de mera notificação, sem amparo em decisão administrativa devidamente motivada, **impera, com maior peso, a perda superveniente de objeto do pedido de retirada do efeito suspensivo**, em razão do prévio julgamento do mérito recursal pela GGREC.

Por fim, entendo ser necessária a realização de filtros nas instâncias anteriores, de modo que apenas sejam sorteados processos devidamente instruídos e aptos a julgamento pela DICOL.

4. VOTO

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO** pelo reconhecimento da **PERDA DE OBJETO** da análise quanto à retirada de efeito suspensivo, em razão do prévio julgamento do mérito pela GGREC. Ademais, **VOTO pelo retorno dos autos à Gerência-Geral de Recursos-GGREC e à Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para saúde (COFIS) para nova análise e eventual saneamento do feito.**

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada por meio de circuito deliberativo.

Referências:

1. ^ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 36. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023.
2. ^ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 34. ed. rev. e atual. São Paulo: Atlas, 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 07/05/2026, às 20:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4217258** e o código CRC **454A2459**.