

VOTO Nº 29/2026/SEI/DIRE3/ANVISA

ROP 2/2026

ITEM 4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Maro Matos Moreira

Recorrente: Revia Gestão de Negócios Ltda.

CNPJ: 61.734.648/0001-86

Processos: 25351.178392/2025-29 (Datavisa) e 25351.949704/2025-90 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1540340/25-8

Área: CRES2/GGREC

Analisa a solicitação de retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente nº 1540340/25-8, interposto pela empresa Revia Gestão de Negócios Ltda. (Nome Fantasia: VOY) em face do da Notificação nº 244/2025, que requer que a empresa suspenda a divulgação de plataforma em endereço eletrônico.

1. Relatório

Trata-se da análise de solicitação apresentada pela Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para a Saúde (COFIS/GGFIS) para retirada de efeito suspensivo do recurso administrativo de expediente Datavisa nº 1540340/25-8, interposto pela empresa Revia Gestão de Negócios Ltda. (Nome Fantasia: VOY) em face da Notificação nº 244/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Expediente nº 3887292). Referida notificação determinou a suspensão da divulgação da plataforma VOY no endereço eletrônico <https://www.voysaude.com.br/>, bem como em todo e qualquer tipo de mídia.

Segundo denúncia recebida pela unidade de fiscalização da Anvisa, a plataforma online “VOY”, voltada à área de saúde e emagrecimento, ofereceria tratamentos personalizados e suporte médico, nutricional e clínico, por meio do endereço eletrônico supracitado. O processo se iniciaria com o preenchimento de questionário eletrônico, seguido do envio de informações para uma suposta análise médica realizada de forma remota.

Na sequência, a plataforma prescreveria o tratamento considerado adequado, o qual poderia incluir medicação. O cliente informa se deseja somente os medicamentos ou, alternativamente, também os acompanhamentos oferecidos, tais como consultas com nutricionista, entre outros.

A partir de então, a VOY dá continuidade ao processo por meio do aplicativo de mensagens WhatsApp, procedendo à emissão de receita médica, ao gerenciamento da compra e à entrega dos medicamentos na residência do cliente. Além disso, o usuário recebe acompanhamento online, incluindo suporte nutricional e supostamente clínico, por meio do

referido aplicativo.

As funcionalidades constavam devidamente descritas na plataforma, conforme verificado pela COFIS/GGFIS e registrado nos autos do processo.

A Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP/GGTPS), unidade organizacional subordinada à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), analisou as informações relativas à plataforma “VOY” e concluiu que as atividades por ela realizadas se enquadram na Regra 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, a qual define os critérios para notificação e registro de dispositivos médicos, nos seguintes termos:

Regra 11

O software destinado a prestar informações utilizadas para a tomada de decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico é classificado na classe II, exceto se tais decisões tiverem um impacto que possa causar:

- a) a morte ou uma deterioração irreversível do estado de saúde de uma pessoa, caso em que é classificado na classe IV; ou
- b) uma deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica, caso em que é classificado na classe III.

O software destinado a monitorar os processos fisiológicos é classificado na classe II, exceto quando se destinar ao monitoramento de parâmetros fisiológicos vitais, quando a natureza das variações desses parâmetros possa resultar em perigo imediato para o paciente, caso em que é classificado na classe III.

Qualquer outro Software como Dispositivo Médico (SaMD) é classificado na classe I.

Ocorre que a empresa Revia Gestão de Negócios Ltda. não está cadastrada no sistema Datavisa (banco de dados da Anvisa) e, portanto, não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para requisitar a regularização de dispositivos médicos junto à Anvisa.

Em razão disso, a COFIS/GGFIS encaminhou a notificação supracitada, a qual foi recebida em 24/10/2025. Posteriormente, em 27/10/2025, a empresa interpôs o recurso administrativo em tela.

Após a avaliação das informações apresentadas pela interessada, a COFIS/GGFIS manifestou-se pela não retratação da decisão e, por conseguinte, solicitou a retirada do efeito suspensivo do recurso, tendo em vista o risco sanitário associado à infração identificada.

A unidade relata que o risco está caracterizado pela conduta terapêutica da plataforma VOY, a qual possui o potencial de interferir no comportamento terapêutico do paciente, na medida em que estimula a adesão e a regularidade de uso dos protocolos de emagrecimento apresentados, além de atuar diretamente no manejo do tratamento medicamentoso. Tais protocolos incluem, inclusive, o uso de medicamentos sujeitos à retenção de receita, como os agonistas do receptor de GLP-1.

Observa, ainda, que a plataforma monitora a ocorrência de potenciais eventos adversos, coleta e processa dados clínicos, gerando relatórios que são transmitidos aos médicos, que apresentam indicações de protocolos clínicos aos usuários. Essas funções, segundo a unidade de fiscalização, constituem intervenções no processo terapêutico, ainda que indiretas.

A COFIS enfatiza que a VOY não se enquadra como serviço de saúde. Outrossim, é considerada acessório de uso exclusivo de dispositivos médicos e, por se tratar de software com aplicação médica embarcada ou integrada, deve ser regularizada em conjunto com os dispositivos médicos associados, nos termos do art. 3º da RDC nº 657, de 24 de março de 2022.

Por fim, a unidade destaca que o software é comercializado, divulgado e ofertado em massa, atingindo mais de 6.000 usuários, e ressalta que a determinação de sua suspensão se mostra proporcional e necessária, uma vez que visa prevenir riscos e proteger a saúde dos

usuários, impedindo que o produto continue a ser ofertado sem prévia avaliação regulatória.

É, em síntese, o relatório.

2. **Análise**

De início, cumpre mencionar que o presente Voto não tem como objeto a análise da admissibilidade e do mérito do recurso apresentado pela empresa Revia Gestão de Negócios Ltda. (Nome Fantasia: VOY), os quais serão apreciados oportunamente por ocasião do julgamento do recurso pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC). Neste momento, a análise restringe-se à verificação da necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso considerando o risco sanitário envolvido, conforme disposto no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019:

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.

Nos termos do referido dispositivo, a retirada do efeito suspensivo exige fundamentação específica e baseada na caracterização de risco sanitário, sendo medida excepcional destinada a impedir que a tutela da saúde pública reste fragilizada durante a tramitação recursal.

Nessa perspectiva, observa-se que a determinação de suspensão da divulgação da plataforma VOY foi motivada pela identificação de infrações que, segundo avaliação técnica da COFIS/GGFIS, configuram risco sanitário potencial e concreto ao usuário, notadamente por induzirem a adesão a protocolos de emagrecimento.

Consoante apurado no âmbito da fiscalização, a plataforma não se limita ao fornecimento de informações genéricas sobre saúde ou bem-estar, atuando, ao contrário, de forma direta na indução à adesão a protocolos terapêuticos, os quais incluem o uso de medicamentos, inclusive aqueles sujeitos à prescrição médica e à retenção de receita.

O processo de utilização da plataforma envolve o preenchimento de questionário eletrônico, análise remota das informações fornecidas pelo usuário, definição de protocolo terapêutico, emissão de receita médica, gerenciamento da aquisição e entrega de medicamentos, bem como acompanhamento contínuo por meio de canais digitais. Tais funcionalidades evidenciam, de forma inequívoca, a existência de intervenção relevante no processo terapêutico, ainda que mediada por software.

Segundo a unidade de fiscalização, não foi possível demonstrar, de maneira suficiente, que as indicações terapêuticas veiculadas pela plataforma são realizadas sob efetiva responsabilidade de profissionais legalmente habilitados, nem que os usuários sejam submetidos à anamnese adequada e ao acompanhamento clínico compatível com o uso dos medicamentos ofertados.

O uso de medicamentos por indicação de pessoa não habilitada, ou mesmo sem adequada avaliação clínica individualizada, eleva de forma significativa o risco sanitário, especialmente quando se trata de fármacos com potenciais efeitos adversos relevantes, como os agonistas do receptor de GLP-1, mencionados nos autos.

Diante desse contexto, resta caracterizado o risco sanitário associado à infração identificada, consistente na ausência de regularização do software como dispositivo médico (Software as a Medical Device – SaMD). Cumpre ressaltar que a regularização sanitária de um

dispositivo médico não se resume a formalidade administrativa, constituindo, na verdade, etapa essencial para a verificação de sua segurança, desempenho e adequação ao uso proposto.

A avaliação regulatória de um SaMD envolve, entre outros aspectos, a análise dos protocolos de desenvolvimento, a validação dos dados processados pelo software, a confiabilidade dos algoritmos utilizados, além da clareza e adequação das informações fornecidas ao usuário, bem como a definição explícita de seus limites de uso.

Considerando que softwares médicos são produtos sujeitos a constante evolução, mostra-se imprescindível que a empresa responsável disponha de procedimentos robustos de gerenciamento de mudanças, capazes de validar novas versões, identificar falhas, mitigar riscos e assegurar a rastreabilidade das alterações implementadas. A inexistência de tais controles potencializa a ocorrência de erros sistêmicos cujos efeitos podem não ser imediatamente perceptíveis ao usuário, mas que podem repercutir de forma relevante sobre sua saúde.

Assim, a regularização de SaMD revela-se essencial para assegurar que soluções digitais em saúde sejam seguras, eficazes e confiáveis, sobretudo quando exercem influência direta sobre decisões clínicas e desfechos terapêuticos. Nesse sentido, a avaliação regulatória protege o usuário de riscos muitas vezes invisíveis e assegura que a inovação tecnológica se desenvolva de forma alinhada ao interesse público.

De outro modo, a ausência de conformidade regulatória compromete a proteção da saúde do usuário, na medida em que pode gerar informações equivocadas ou induzir condutas inadequadas, com potencial prejuízo ao tratamento instituído.

Ressalte-se, ainda, que o risco sanitário identificado é agravado pela escala de disponibilização do produto, que, conforme informado pela área técnica, já alcança mais de 6.000 usuários. Desse modo, a manutenção da divulgação da plataforma durante a tramitação do recurso tende a ampliar o universo de pessoas potencialmente expostas aos riscos identificados.

Nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, compete à Anvisa promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Assim, diante da identificação de situação de risco, incumbe à Agência adotar medidas imediatas e eficazes, não sendo razoável condicionar a tutela da saúde pública à duração do trâmite recursal.

A medida adotada pela COFIS/GGFIS, consubstanciada na Notificação nº 244/2025, visa cessar de forma imediata a exposição da população a risco sanitário identificado, mostrando-se, portanto, incompatível com a concessão de efeito suspensivo, sob pena de esvaziar sua finalidade preventiva e de inverter a lógica do modelo regulatório sanitário, que se fundamenta na avaliação prévia de segurança e eficácia antes da ampla disponibilização de produtos à população.

Portanto, considerando a natureza das infrações identificadas, a ausência de regularização sanitária do produto, a intervenção direta no processo terapêutico e a ampla exposição da população usuária, resta evidenciada a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso administrativo em apreço.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO, nos termos dos parágrafos 1º e 2º do artigo 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, que seja acatada a sugestão da área técnica para que seja afastado o efeito suspensivo do recurso de expediente Datavisa nº 1315871/25-6.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mário Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 11/02/2026, às 18:18, 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 **4080998** e o código CRC **8BA42B54**.

Referência: Processo nº 25351.949704/2025-90

SEI nº 4080998