Altera o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes domissanitários e outros produtos.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º, 2º, 3º e 4º:

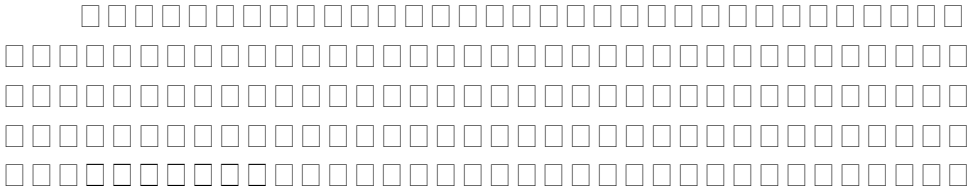
"Art. 7º .....

§ 1º Será mantido acompanhamento permanente das ocorrências internacionais relativas a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, por meio das publicações do Programa de Segurança de Medicamentos da Organização Mundial da Saúde, ou similar, conforme definido em regulamento.

§ 2º A identificação, por meio do acompanhamento mencionado no § 1º deste artigo, de algum produto que, em qualquer país, tenha sido não-aprovado, retirado do mercardo, tido seu uso restringido ou sofrido mudança nas informações ou advertências exigidas em bula, rótulo e materiais publicitários ensejará a elaboração de parecer circunstanciado com as razões para a concessão, manutenção, alteração ou suspensão de registro ou licença de comercialização e prescrição em território nacional.

§ 3º O parecer mencionado no § 2º será publicado na imprensa oficial e em, pelo menos, um jornal de grande circulação nacional no menor prazo possível, a ser definido em regulamento, contado a partir

da data de publicação da ocorrência mencionada no § 1º



□□□

□□□