

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	21
------------------------	-----------

1

AS FUNÇÕES DA RESPONSABILIDADE CIVIL	31
1.1 Múltiplas funções da responsabilidade civil	38
1.2 Função compensatória da responsabilidade civil.....	67
1.3 Função punitiva da responsabilidade civil	74
1.4 Função restaurativa ou restitutória de responsabilidade civil	92

2

RELAÇÃO ENTRE A FUNÇÃO PREVENTIVA DA RESPONSABILIDADE E O DIREITO À SAÚDE.....	125
2.1 A função preventiva da responsabilidade civil	126
2.2 Princípios que regem o direito do medicamento.....	174
2.2.1 Princípio da segurança do medicamento	183
2.2.2 Princípio da utilidade do medicamento ao paciente	194
2.2.3 Princípio da informação	196
2.2.4 Princípio do consentimento ao uso de medicamento.....	204
2.2.5 Princípio da privacidade e confidencialidade	219

3

RESPONSABILIDADE CIVIL E AS INSTÂNCIAS ENVOLVIDAS NO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO BRASIL	227
3.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária e regulamentação sobre medicamentos no Brasil	230
3.2 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde	236
3.3 Legislação que rege a incorporação e produção de medicamentos no Brasil	240
3.4 Fiscalização de medicamento, segurança no preparo e comercialização de medicamentos	241
3.5 Publicidade, vias de administração, autoadministração, efeitos adversos e reações adversas.....	247
3.6 A bula de medicamentos e patente de medicamento	253
3.7 Prescrição ou uso de medicamento <i>on label</i> e <i>off label</i> do uso e de uso experimental de medicamentos	258
3.8 Incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde, responsabilidade civil e jurisprudência dos tribunais superiores.....	265
3.8.1 Responsabilidade civil e Diretiva 85/374/CEE	272
3.8.2 Responsabilidade civil e alocação eficiente dos riscos	277
3.8.3 Responsabilidade civil e jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça	297
CONCLUSÃO	315
REFERÊNCIAS	323